

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 加圧式医薬品注入器 12504003

バクスターインフューザー

(SVシリーズ (ボトルタイプ)・LVシリーズ)

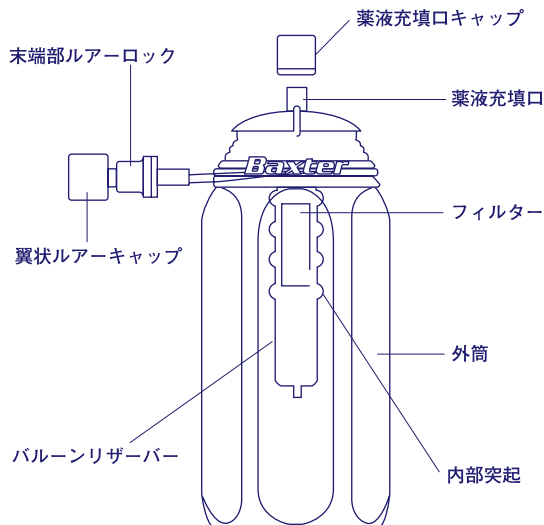
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再充填禁止
2. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品はバルーンリザーバーを利用して薬液を注入する。本品に薬液を充填した後はバルーンリザーバーの収縮により生ずる内圧によって作動する。薬液は微粒子を除去するフィルターと流量制御管を通して流出する。



本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。

本品は天然ゴムを使用していない。

本品はガンマ線滅菌済みで、流路内に発熱性物質を含有しない (滅菌はキャップで保証されている)。

コード番号	製品名
J2C1701	バクスターインフューザー SV1
J2C1702	バクスターインフューザー SV2
J2C1711	バクスターインフューザー SV2.5
J2C1008	バクスターインフューザー LV2
J2C1009	バクスターインフューザー LV5
J2C1063	バクスターインフューザー LV10

バクスターインフューザーの種類	規定充填量	残液量	公称流量	規定注入時間	公称充填量 (最大充填量)	最小充填量
SV1	96mL	約1mL	1mL/hr	96時間	97mL	86mL
SV2	96mL	約1mL	2mL/hr	48時間	97mL	86mL
SV2.5	120mL	約1mL	2.5mL/hr	2日	130mL	108mL
LV2	240mL	約3mL	2mL/hr	120時間	300mL	216mL
LV5	240mL	約3mL	5mL/hr	48時間	300mL	216mL
LV10	240mL	約3mL	10mL/hr	24時間	300mL	216mL

残液量はおよその値である。

【使用目的又は効果】

薬液の微量精密持続注入に用いる使い捨てのポンプであり、衣服に装着して携帯使用する。

【使用方法等】

全ての操作は無菌的方法により行う。

<充填及びプライミング>

【注意】 包装が開封していたり、損傷している場合は使用しないこと。

本品の充填及びプライミングは、以下に記載された手順に従って行うこと。

1. 投与チューブの紙テープをはがす。
2. 薬液充填口キャップを取り外す。薬液充填口キャップは、後で使用するので保管しておく。

3. 注射筒又は注入器に薬液を充填し、本品に充填する前に完全に気泡を取り除く。可能な場合、薬剤を充填する前に適量の希釈剤を本品に注入する。充填の際にはフィルターを使用することを推奨する。

注意 本品への充填時には注射針を使用しないこと。

4. 充填した注射筒又は注入器の先端を充填口に挿入し、回してロックする。本品への薬液の充填はルアーロック型注射筒を用いることを推奨する。

注意 注射筒又は注入器を薬液充填口に強くねじ込まないこと。
[薬液充填口が損傷、破損するおそれがある。]

5. 注射筒のプランジャー先端を水平な作業面に当て、本品を垂直にし、注射筒の外筒又はつばを握りゆっくりと注射筒を下方に押し、バルーンリザーバーに薬液を押し込みながら、チューブから空気を抜く。

注意 充填中、本品の外筒をにぎらないこと。

6. 本品に薬液が充填されたら、注射筒又は注入器を薬液充填口から外す。

7. 薬液充填口キャップを薬液充填口にはめる。

注意 薬液充填口キャップを薬液充填口に強くねじ込まないこと。
[薬液充填口が損傷、破損するおそれがある。]

注意 バルーン内の小さな気泡は、通常に発生することがあるので、取り除こうとしないこと。

8. 翼状ルアーキャップを外す。翼状ルアーキャップは、後で使用するので保管しておく。

9. 薬液の注入が自動的に始まり、投与チューブから気泡を押し出す。

10. 万一、薬液が流れない場合は、本品の末端部ルアーロックにルアーアダプターもしくは三方活栓を取り付け、注射筒（10mLが望ましい）を用いて、注射筒内に薬液が確認できるまで吸引する。本品から注射筒とルアーアダプター又は三方活栓を取り外し完全にブライミングされたことを確認する。確実に全ての気泡を本品の投与チューブから抜く。

11. 気泡が投与チューブ内に残っていたら、全ての気泡が投与チューブから抜けるまで薬液を流出させる。

12. 薬液が末端部ルアーロックから流れることを目視で確認する。

注意 ブライミングが不十分な場合、使用開始時、薬液がスムーズに流れないおそれがある。

13. 翼状ルアーキャップを末端部ルアーロックにはめる。充填及びブライミングの後、翼状ルアーキャップが確実に閉められていることを確認する。

注意 翼状ルアーキャップを強く締めすぎないこと。[末端部ルアーロックが損傷、破損したり、注入開始時、外れなくなることがある。]

14. 充填した本品をディスペンサーバッグに入れて使用時まで保管する。

<薬液投与>

15. 注入を始める時は、翼状ルアーキャップを外す。使用前に末端部ルアーロックから薬液が流れることを目視で確認する。

16. 投与ルートに間違いがないことを確認する。末端部ルアーロックをカテーテルのハブに確実に接続する。

注意 末端部ルアーロックをカテーテルのハブに強く締めすぎないこと。

注意 キャリーバッグやケースを使用して、薬液充填口と末端部ルアーロックがほぼ同じ高さになるようにすること。

17. 本品がほぼ空になったら、バルーンリザーバーに突起が現れる。全ての突起が見えたら、投与は終了である。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する前に、本品を使用した治療が適しているかを十分検討すること。その際、投与する薬剤の選択や投与量、調製方法については医薬品の電子添文に従うこと。特に、予定外の投与中止、中断又は過剰投与が重篤な健康被害又は死亡につながる薬剤を本品で使用する場合は、十分に注意を払うこと。

(2) 本品は硬膜外投与等の神経麻酔には使用しないこと。[本品のコネクタは神経麻酔用コネクタ規格非対応である。]

(3) 薬液の急速注入用には用いないこと。

(4) キャップが外れている又は閉められていない場合は使用しないこと。[本品の無菌性保証は流路内のみであり、キャップで無菌性保証しているため。]

(5) 透明でない薬液は使用しないこと。[粘度の変化や沈殿物の存在によって、流量に影響を与えるおそれがあるため。]

(6) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑性剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。

(7) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

(8) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、末端部ルアーロック及び三方活栓（本品には附属されない）のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

(9) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

(10) 患者使用前に、薬液充填済みの本品を点検し、薬液漏れ等が確認された場合は、使用せず、新しい製品と交換すること。

(11) 万一、バルーンリザーバーが破裂した場合、速やかに本品を患者から外し、新しい製品と交換すること。

- (12) 本品は規定充填量に残液量を加えた量を充填した場合、全注入時間として公称流量±10%の精度で持続的に薬液を流出するように設計されている。

以下の単一の要因、または組み合わせが流量に影響を与える場合がある。

- ①充填量：公称流量を得るためには最小充填量から最大充填量の間で使用する。最小充填量以下で使用した場合、流速が速まり、規定注入時間と比較して早く投与が終了するおそれがある。
- ②温度：本品は流量制御管がLV5及びLV10は31.1℃、他のインフューザーでは33.3℃の温度において5%ブドウ糖液を使用した場合に公称流量で作動するように設計されている。本品の流速は温度が1℃低下すると約2.3%遅くなり、温度が1℃上昇すると約2.3%速くなる。流速を一定に保つために末端部ルアーロックを皮膚にしっかりとテープで留めて温度を保つこと。充填済みの本品を冷凍又は冷蔵環境で長時間保存すると、流速の低下及び投与時間の長期化を招く場合がある。薬液充填後は室温に戻してから使用すること。
- ③粘度：5%ブドウ糖液を使用した場合に公称流量で作動するように設計されている。希釈液として0.9%生理食塩液を使用した場合は、公称流量より約10%速くなる。
- ④高さ：薬液充填口と末端部ルアーロックが同じ高さに位置する時、公称流量で作動するように設計されている。流速は薬液充填口が末端部ルアーロックより2.54cm（1インチ）低い場合、約0.5%遅くなり、薬液充填口が末端部ルアーロックより2.54cm（1インチ）高い場合、約0.5%速くなる。
- ⑤カテーテル：カテーテルの長さ・内径・挿入部位によっては流速が遅くなる。本品は22ゲージ（3French）のカテーテルで使用するとき、公称流量で作動するように設計されている。22ゲージ（3French）よりも細いカテーテルを使用する場合は流量が低下する。カテーテルの電子添文を必ず参照すること。なお、動脈ラインに接続する場合、動脈圧の影響により流量の低下が生じる。

- (13) 室温に戻す際は熱源を用いないこと。

<以下の内容について確認の上、患者に指導すること。>

- (14) 使用中、本品について、定期的に確認すること。異常があった場合は、直ちに医療機関へ連絡すること。
- (15) 使用中、外筒の目盛やバルーンリザーバーを観察し、薬液が継続的に流れていることを確認すること。
- (16) 医療従事者の指示がされない限り、注入が終わる前に本品の接続を外さないこと。
- (17) 使用中、ペットや子供などによる、意図しないチューブの脱落や機器の破損に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温を避け、室温で保管すること。

2. 使用期限等

使用期限は包装に記載（自己認証による）。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（輸入元）：

バクスター・ジャパン株式会社

電話番号：03 (4567) 1400

製造業者：

バクスターヘルスケア社（アメリカ合衆国）

Baxter Healthcare Corporation

Baxter はバクスターインターナショナルインクの登録商標です

製造販売元（輸入元）

バクスター・ジャパン株式会社

07-19-00-6605