

機械器具(74) 医薬品注入器
一般医療機器 輸液用連結管 70399000
(薬液調整用針 70379000)

BD ファシール プライミングセット

再使用禁止

【警告】

- 1) 針をチューブに穿刺しないこと。[空気塞栓をおこす可能性がある。]
- 2) 本品のオスロックコネクタは、ポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、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、ひび割れに注意すること。これらの医薬品を投与する場合の接続は1回限りとし、接続するオスとメスのコネクタの間に薬液が残った状態にならないよう注意すること。また 24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する際は本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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。]

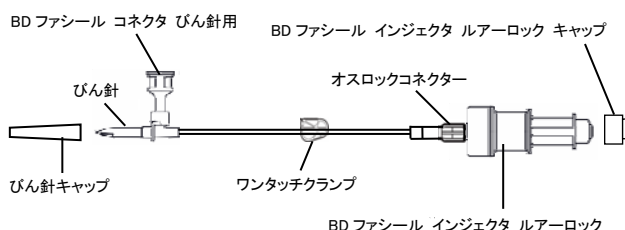
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]
- 3) アルコール等の消毒剤がオスロックコネクタに触れないよう注意すること。また消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

- ・本品にポリ塩化ビニルを使用している場合、可塑剤はトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)である。
- ・各部品は削除または追加される場合がある。



2. 輸液剤に接触する部分の組成

ポリエチレン、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、アクリル共重合体、熱可塑性エラストマー、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ステンレス鋼

3. 原理

本品は、びん針を薬剤容器に穿刺することで、チューブ内に薬液が満たされ、チューブ内腔のプライミングが行われる。またオスロックコネクタ部に BD ファシール インジェクタ ルアーロックを使用することで、クローズドでの医薬品の投与や薬液の混合、分割が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液や抗がん剤の調製や、薬液を移すために用いる連結チューブである。
構成医療機器である「BD ファシール インジェクタ ルアーロック」の「使用目的、効能又は効果」は、当該医療機器の製造販売届書に記載のとおりである。

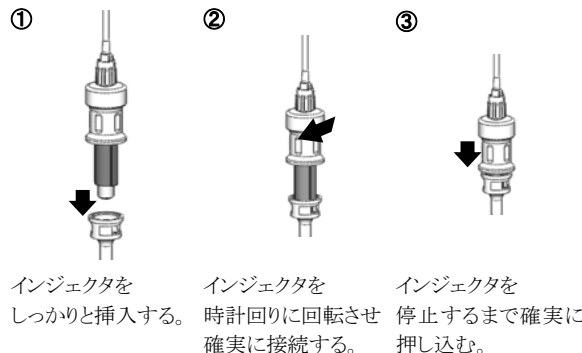
【使用方法等】

＜プライミング及び接続の方法＞

- 1) 本品を使用する前に、包装及び本品に汚れ、破損等がないことを確認する。万が一、異常が認められた場合は使用せずに廃棄すること。
- 2) 必要に応じて手袋を着用する。
- 3) 汚染に十分に注意しながら、本品を包装から取り出す。
- 4) クランプが付いている場合はクランプを完全に閉じる。
- 5) びん針キャップを外し、びん針の支持部を把持し、輸液容器の所定位置にびん針を垂直に刺通する。
- 6) クランプが付いている場合はクランプを緩め、BD ファシール インジェクタ ルアーロック (以降、本項では「インジェクタ」と呼称) のキャップを外し、BD ファシール コネクタ びん針用 (以降、本項では「コネクタ びん針用」と呼称) に下の接続方法を参照して接続、チューブ内に薬液を満たし、プライミングを行う。その後、クランプを閉じる。
- 7) インジェクタをコネクタびん針用から外し、別の輸液セット等に接続した BD ファシール コネクタ ルアーロック (製造販売届出番号: 07B1X00003000130、製造販売業者: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社) (以降、本項では「コネクタ ルアーロック」と呼称) に接続する。その後、クランプを開け混注操作を行う。

＜インジェクタとコネクタ ルアーロック、またはコネクタ びん針用との接続・取り外し方法＞

- 1) インジェクタのキャップを外し、下図①～③の手順どおり接続する。



- 2) コネクタ ルアーロックを三方活栓の混注口に接続している場合、コネクタ ルアーロックに通じる流路をコックで閉鎖とし、下の①～③の手順で取り外す。

①



インジェクタが
停止するまで十分に
引き上げる。

②



インジェクタを
反時計回りに止まる
まで回転させる。

③



インジェクタを
まっすぐ上に引張り、
取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は、滅菌済のディスポーザブル製品のため、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 2) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- 3) BD ファシール インジェクタ ルアーロック、BD ファシール コネクタ びん針用を反復使用した後は、メンブレンの性能が徐々に低下し、薬液が漏れる可能性があるため、注意すること。
- 4) BD ファシール インジェクタ ルアーロックは、BD ファシール コネクタ びん針用及び BD ファシール コネクタ ルアーロックにのみ接続して使用すること。
- 5) BD ファシール インジェクタ ルアーロックを使用するときは、白いハウジング部分をしっかりと握って操作し、青色部分は握らないこと。また、接着が剥がれるおそれがあるため、オスロックコネクタとの接着部をねじらないこと。
- 6) BD ファシール コネクタ ルアーロックを使用するときは、白いハウジング部分をしっかりと握って操作すること。[ハウジング部を握らずに回すと、三方活栓等から外れるおそれがあるため。]
- 7) 汚染防止のため、びん針などの針部、コネクタ部、インジェクタ部の先端部には直接手を触れないこと。
- 8) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- 9) 使用前及び使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れについて定期的に確認すること。
- 10) 自然落滴によるブライミングがうまくいかない場合、輸液容器を軽くポンピングして通液を試みること。
- 11) 使用中や気泡除去などを行う場合には、チューブやチューブ接合部を過度に引張ったり、折り曲げたりしないこと。[接合部の外れや液漏れ、チューブ破損の恐れがある。]
- 12) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- 13) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。
- 14) 使用後は、輸液容器、輸液セットと接続したまま廃棄すること。
[廃棄においては、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載 [自己認証データによる]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■販売元(お問い合わせ窓口)

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

東京都港区赤坂4丁目15番1号

TEL:0120-8555-90 (カスタマーサービス)