

## BD Q サイト 閉鎖式輸液システム

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 1) 混注管(BD Q サイト、三方活栓)のセプタムに輸液セットや延長チューブを接続する場合、又、シリンジを継続して接続しておく場合には、必ずルアーロック式のものを使用すること。[外れる可能性がある。]
- 2) 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。]
- 3) 本品の逆止弁、三方活栓、BD Q サイト、オスロックコネクターは、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ー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】

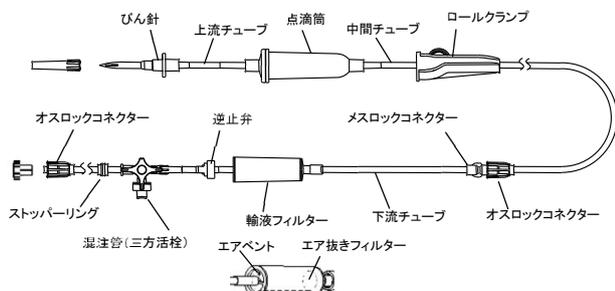
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]
- 3) アルコール等の消毒剤で本品の混注管のセプタム部を除く部分を拭かないこと。[ひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]
- 4) アルコール等の消毒剤がオスコネクターに触れないよう注意すること。また消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

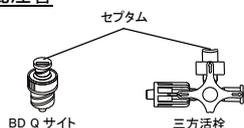
#### 1. 各部の名称

- ・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。
- ・各部品は削除又は追加される場合がある。

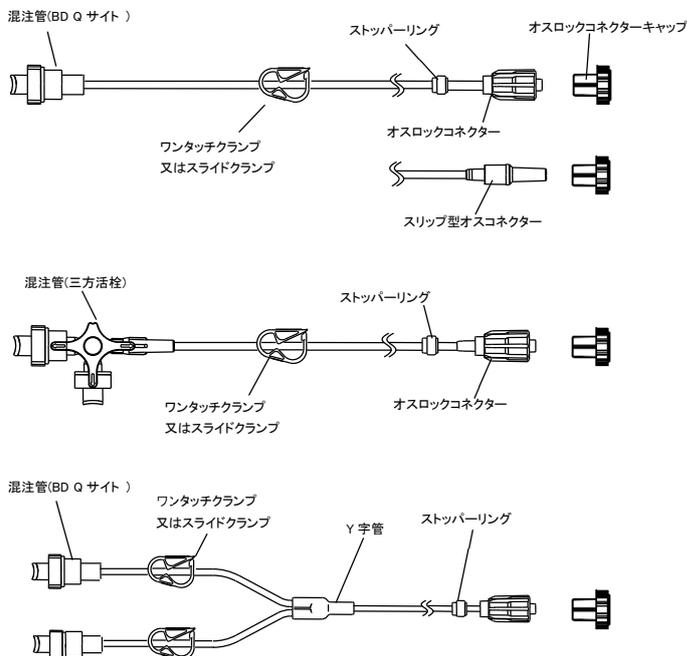
#### \*輸液セット



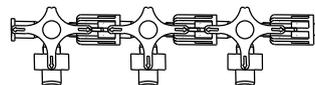
#### \*混注管



#### \*下部構成部品(延長チューブ)



#### 下部構成部品(BD Q サイト マニホールド)



#### \*2.血液・体液に接触する部分の原材料

部品名	原材料
びん針	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
点滴筒	ポリプロピレン、ステンレス鋼
輸液チューブ、Y字管	ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン
輸液フィルター	ポリふっ化ビニリデン、ポリエーステルスルホン、ポリエステル
混注管(BD Q サイト、三方活栓)	ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、シリコン、バリレン
オスロックコネクター、スリップ型オスコネクター	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、ポリカーボネート
逆止弁	ポリカーボネート、シリコンゴム

#### 3. 原理

本品は、患者に穿刺する静脈針等をコネクターに接続し、一方でびん針を輸液容器に穿刺することにより輸液ラインを確保し、自然落下方式又は輸液ポンプにより患者に輸液を行うことができる。

#### 【使用目的又は効果】

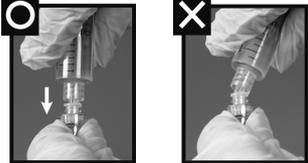
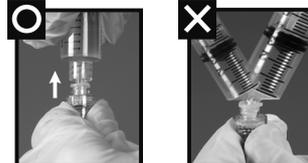
本品は、患者又は受液者の輸液部位に、多量の輸液剤を注入する目的で使用される輸液セットである。

## 【使用方法等】

### ＜一般的な使用方法＞

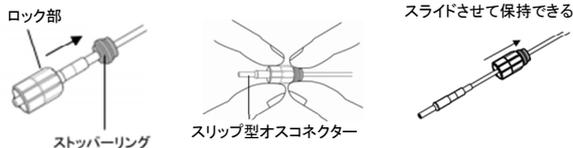
- 1) 本品を使用する前に、包装及び本品に汚れ、破損等がないことを確認する。万が一、異常が認められた場合は使用せずに廃棄すること。
- \*2) 本品のクランプを完全に閉じ、びん針キャップを外し、輸液容器の排出口を上にしてびん針を所定の箇所にもっすぐいっばいの深さまで刺通す。
- 3) 本品を連結した輸液容器をガートル台等に吊るす。
- \*4) 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の線(半分程度)まで薬液をためる。
- \*5) 本品の全てのクランプを開け、気泡が出ないようにゆっくりと本品の先端まで薬液を導き、確実に満たす(プライミング操作)。プライミング終了後はクランプを再度確実に閉じる。
- \*6) 本品のチューブ内に空気栓がないことを確かめてから、静脈針又はカテーテル等を確実に接続すること。  
－自然落下方式で使用する場合－  
\*7)-1 ロールクランプを徐々に緩め、点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら速度を調節し、輸液を行う。  
－輸液ポンプを使用する場合－  
\*7)-2 併用する輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従い本品をセット後、全てのクランプを開放にしてから輸液ポンプを作動させ、輸液を行う。

### ＜混注を行う場合＞

- \*1) 混注管のセプタム表面をアルコール等の消毒剤で確実にぬぐうように消毒後、混注管のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック式シリンジ、輸液セット、延長チューブ等のロック式のオスルーアテーパーのコネクターをまっすぐ垂直にセプタムのスリット中央部に挿入し、最後まで回して確実に接続する。  
スリップシリンジの場合、シリンジ先端をセプタムのスリット中央部に奥まで確実に差し込む。
- 
- \*2) 薬液注入する。
  - \*3) 薬液注入終了後、混注管のハウジング部分をしっかりと保持しながら、シリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルーアテーパーのコネクターを取り外す。  
取り外しの際は、まっすぐに引き抜く。
- 

### ＜ストップリングの使用法＞

本品のオスロックコネクターは、ロック部をスライドさせてスリップ型オスコネクターとして使用できる。またロック部はストップリングに軽く押し込んで接続し、邪魔にならない位置までスライドさせて保持することができる。



### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- \*1) 中心静脈カテーテル及びその他ラインと接続する場合は、先端がオスロックコネクターの輸液セットを推奨する。
- \*2) 本品の上流チューブ、下流チューブは輸液ポンプ駆動部位には適用できない。輸液ポンプへのセットは必ず中間チューブとすること。
- \*3) 本品の構成中に混注管を含む場合は下記の4)～10)に注意すること。
- \*4) プライミング中、それぞれのセプタムにシリンジを挿入し、流路の開

通を確認すること。

- \*5) 金属針、プラントカニューラ、又は明らかな欠陥のあるコネクターを混注に使用しないこと。
- \*6) 混注しようとする混注管より上流のクランプを閉じる、又は三方活栓のコックを上流側に必ず閉じる。下流側は開放とし、ゆっくりと薬液等を注入すること。また、クランプ等がない場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。[注入圧により、嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]
- \*7) 混注管への接続や取り外しの際は、混注管のハウジング部分を保持して行うこと。[破損するおそれがある。]
- \*8) オスルーアテーパーのコネクター、シリンジを混注管に斜めに挿入しないこと。[不確実な接続による漏れ、外れが起こったり、セプタムが損傷するおそれがある。]
- \*9) カテーテルロック(ヘパリンロック、生食ロック)を実施する際は、カテーテル内への血液の逆流を最小限に留めるために、必ず陽圧フラッシュ(フラッシュ溶液が0.5 mL程度になったら注入を続けながらクランプを閉じる、又は三方活栓のコックを患者側に閉じる)を実施すること。
- \*10) スリップシリンジを接続する場合、短時間の投与とすること。[外れる可能性がある。]
- \*11) オスルーアテーパーのコネクター、シリンジを斜めに引き抜かないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
- \*12) 本品の構成中に輸液フィルターを含む場合は下記の13)～14)に注意すること。
- \*13) プライミング時、輸液フィルター内に薬液を満たした後、逆さまにして軽く叩きエア抜きを行うこと。
- \*14) 使用前のエア抜きだけでなく、使用中も目視確認の上で必要に応じてエア抜きを行うこと。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- \*1) 本品にエア針は付属しないため、輸液容器が硬質の場合等、エア針を必要とするときは別途用意すること。
- \*2) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- \*3) 包装を開封したらすぐに使用し、びん針などの針部、コネクターには直接手を触れないこと。
- \*4) 使用中は本品に異常がないか定期的に確認すること。[体位変換時や患者体動等により輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、本品の破損、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ等が生じるおそれがある。]
- \*5) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ロールクランプで流量を調節、又は閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の体の下に挟まれる等、ロールクランプが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、又はフリーフローとなる可能性がある。]
- \*6) チューブ又は接続部分を引っ張る等、過度の負荷をかけないこと。[チューブ接続部から漏れを生じるおそれや、チューブ又は接続部分が外れる可能性がある。]
- \*7) 本品の輸送中に未接着のルーアテーパーの接続部が緩むこともあるため、使用前には緩みがないことを確認すること。また着脱可能な混注管から輸液セット等のオスルーアテーパーのコネクターを外す場合は逆血等が起こらないよう適切な接続箇所を外すこと。
- \*8) 本品の混注管、オスロックコネクター、スリップ型オスコネクターは国際規格に準拠しているが、接続相手が同様の国際規格に準拠している場合でも下記9)～10)に注意すること。
- \*9) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。[締め方や接続後の取り扱いにより接続が緩む場合がある。]
- \*10) 接続相手側のオスルーアテーパー形状、長さを確認すること。[オスルーアテーパーが短い製品を使用した場合等、セプタムが十分に開かず流量が確保できない場合がある。]
- \*11) 混注管のセプタム表面をアルコール等の消毒剤で消毒した後、オスルーアテーパーのコネクターの接続はアルコールが完全に乾いてから行うこと。[アルコールを輸液ルート内に押し込む可能性がある。]
- \*12) 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っ張ったり、折り曲げたりしないこと。[接合部の外れや液漏れ、チューブ破損のおそれがある。]
- \*13) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。

- \*14) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- \*15) 輸液フィルターに 300kPa 以上の圧力がかかるような使用は避けること。
- \*16) 輸液フィルターの下流側の混注管からシリンジで薬液を注入する場合には、輸液フィルターに過大な逆圧がかからないように、十分ゆっくり行うか、あるいは一時的に輸液フィルターの下のクランプを閉じる、又は三方活栓のコックを輸液フィルター側に閉じてから行うこと。
- \*17) 輸液フィルターのエアVENTに薬液等を接触させないこと。[通液不良のおそれがある。]
- \*18) 薬液を満たした状態で輸液をしない場合、輸液フィルター上流および下流のクランプ、又は三方活栓を閉じる。[輸液フィルターのエアVENTから空気が流入し、薬液が流出する可能性がある。また、流出した薬液と同体積の空気、又は患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]
- \*19) 輸液中、輸液フィルターは患者の穿刺部より低い位置に保持すること。[輸液フィルターを高い位置に保持すると、エアVENTから空気が流入し、流入した空気と同体積の薬液が流出する可能性がある。その後輸液フィルターを低い位置に下げると、エアVENTから空気が流出し、同体積の患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]
- \*20) 本品の交換は、各施設の基準に従って行うこと。  
※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDC(米国疾病管理センター)ガイドラインに従い、本品を交換すること。
- \*21) 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。  
[ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や混注管からの持続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]
- \*22) 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。
- \*23) 使用後は感染防止に留意し、輸液容器や他の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。]

#### <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

##### [併用注意](併用に関する事)

- 1) 本品を輸液ポンプに使用する場合は、使用前に必ず併用する輸液ポンプへの適用可否の確認を行うこと。[フリーフロー等、重大な不具合が生じるおそれがあるため。]
- 2) 輸液セットを輸液ポンプに装着するときには、輸液ポンプのフィンガー部でチューブの曲がり、ねじれなどが無いことを確認すること。チューブが正しくセットされていない場合やドアが確実に閉じられていない場合には、チューブの破損のおそれや、警報機能が正常に働かなかつたり、正確な流量が得られないことがある。
- 3) 針先からの落滴又は点滴筒内の落滴がある場合には、輸液ポンプに輸液セットが正しく装着されていない。速やかにセットし直すこと。それでもなお落滴がある場合にはチューブ破損のおそれがあるため新しい輸液セットと交換すること。
- 4) 輸液ポンプを使用して長時間輸液を行う場合は、チューブが変形して流量が不正確となるため、24時間おきに約10cmチューブの輸液ポンプ装着部位をずらして使用すること。
- 5) 次の医薬品等は輸液フィルターの不透過又は目詰まりを起こす可能性がある。輸液フィルター内にこれらの医薬品等が入った場合は新しい製品に交換すること。[脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬液、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬液等、不溶性粒子の残る薬液。]
- 6) 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりのおそれがあるため、新しい輸液フィルター付輸液セットと交換すること。
- 7) 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬液、アルコール等の有機溶剤が含まれた薬液(抗がん剤等)を使用すると輸液フィルターのエア抜きフィルターが親水化し、液漏れを起こしたり、エアロックにより薬液が流れなくなることがあるので注意すること。

##### [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]

##### 【主要文献及び文献請求先】

医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第 0526001 号)

##### 【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)