

機械器具(74) 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
(閉鎖式薬剤移注システム 71055002)

「BD ファシール 遮封式輸液システム」の付属品 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。]

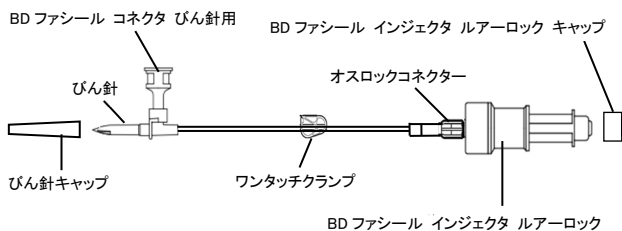
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 血管造影時の高压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、血液および薬液漏れ、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

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、シリコンオイル

3. 原理

本品は、患者に穿刺する静脈針等をコネクタに接続し、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、自然落下方式また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】

患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットであり、多量の薬液を重力による輸液や輸液ポンプによる輸液に使用する。また、構成品として含まれる閉鎖式薬剤移注システムにより、漏出した薬剤による医療関係者並びに医療環境への曝露を防止することが可能である。

【使用方法等】

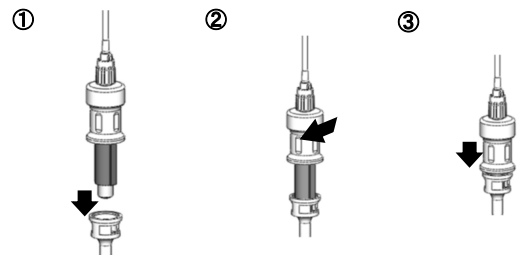
＜プライミングおよび接続の方法＞

- 1) 本品を使用する前に、包装および本品に汚れ、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、薬剤容器の所定位置にびん針をまっすぐいっばいの深さまで刺通する。
- 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、“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、“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* (以降、“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。

※: 販売名: BD ファシール 遮封式薬剤移注システム(承認番号: 23000BZX00026000、製造販売業者: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の構成品

＜インジェクタとコネクタ(ルアーロック または びん針用) との接続・分離方法＞

- 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。

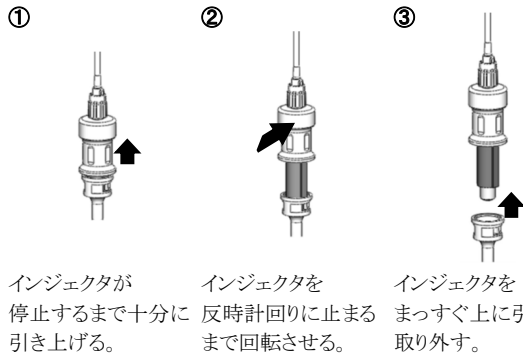


インジェクタを
しっかりと挿入する。

インジェクタを
時計回りに回転させ
確実に接続する。

インジェクタを
停止するまで確実に
押し込む。

- 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。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) インジェクタを使用するときは、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。
- 2) コネクタ(ルアーロック または びん針用)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。]
- *3) フィルタのエアイベントに輸液剤等を接触させないこと。[フィルタが目詰まりするおそれがある。]

【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) 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 3) 汚染防止のため、びん針などの針部、コネクタおよびインジェクタの先端部には直接手を触れないこと。
- *4) びん針やその接続部に屈曲方向の力を加えないこと。[部品が破損するおそれがある。]
- 5) 本品にエアークラップは付属しないため、薬液容器が硬質の場合等、エアークラップを必要とするときは別途用意すること。
- 6) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- *7) チューブに鋭利なものが接触しないように注意すること。[液漏れのおそれがある。]
- 8) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 9) 使用中や気泡除去などを行う場合等、チューブやチューブ接合部を過度に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。
[チューブ接合・接続部の外れや液漏れ、チューブ破損のおそれがある。]
- 10) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて定期的に確認すること。
- 11) 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。
- 12) インジェクタ、コネクタ(ルアーロック または 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。
- 13) 自然落滴によるプ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。
- *14) 本品の構成に輸液フィルタを含む場合、エアイベントからの薬剤の暴露に注意すること。
- *15) 薬液を満たした状態で輸液をしない場合、フィルタ上流および下流のクランプを閉じること。[フィルタのエアイベントから空気が流入し、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、または患者血液がチューブ内に逆流する可能性がある。]
- *16) 輸液中、フィルタは患者の穿刺部より低い位置に保持すること。
[フィルタを高い位置に保持すると、エアイベントから空気が流入し、流入した空気と同体積の薬液が流出する可能性がある。その後フ

ィルタを低い位置に下げると、エアイベントから空気が流出し、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。]

- *17) 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。また、廃棄の際にコネクタに触れないこと。

[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こと)>

【併用注意】(併用に関すること)

- 1) 本品の専用接続部(インジェクタ)を他の専用接続部(ルアーロックまたは コネクタ(びん針用))に接続する場合、接続された状態が合計 24 時間を越えないように使用すること。
[接続された状態が合計 24 時間を越えると、接続栓の性能が低下する可能性があるため。]

【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)