

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 オプティマ 遮封式輸液システム

再使用禁止

【警告】

- 1) 混注管 (BD Q サイト、三方活栓、マーベラス三方活栓) 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、また、シリンジを継続して接続しておく場合は、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、BD Q サイト、三方活栓、マーベラス三方活栓、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、界面活性剤また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。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】

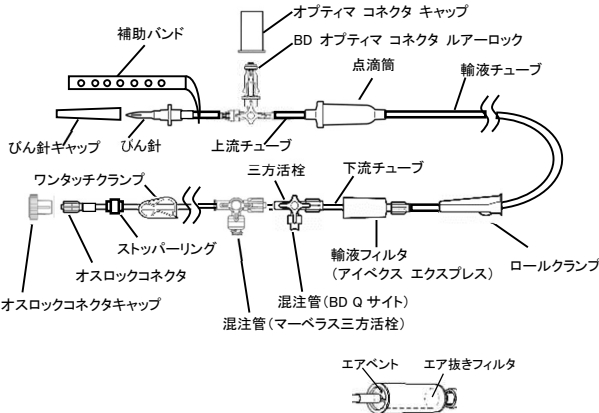
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

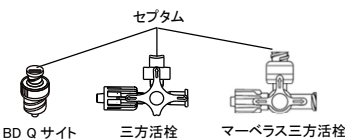
1. 各部の名称

- ・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。

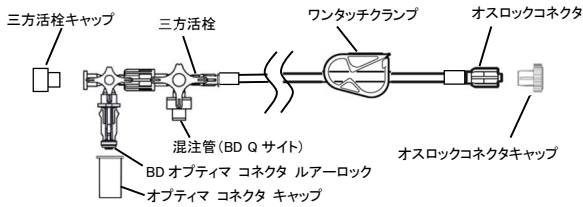
輸液セット(基本構成)



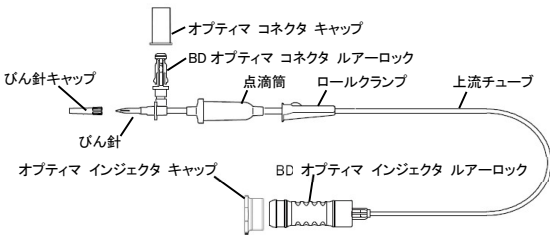
混注管



構成部品(延長チューブ)



構成部品(プライミングセット)



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、シリコンオイル
点滴筒	ポリプロピレン、ステンレス鋼
輸液チューブ	ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン
輸液フィルタ (アイベクス エクスプレス)	ポリふっ化ビニリデン、ポリエーステルスルホン、ポリエーステル
混注管 (BD Q サイト)	ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、シリコーン、パリエレン
混注管 (三方活栓)	販売名;コネクタ 三方活栓 (承認番号:15800BZY00348000、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、“三方活栓”と呼称)
混注管 (マーベラス三方活栓)	ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコーン、シリコンオイル
オスロックコネクタ	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
BD ファシール オプティマ コネクタ	販売名;BD ファシール オプティマ 遮封式薬剤移注システム (承認番号:30200BZX00011000、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、“オプティマシステム”と呼称)
BD ファシール オプティマ インジェクタ	販売名;BD ファシール オプティマ インジェクタ (承認番号:30200BZX00011000、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、“オプティマシステム”と呼称)
逆止弁	ポリカーボネート、シリコンゴム
メスロックコネクタ	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
潤滑剤	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、多量の薬剤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、構成部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投与の方法＞

- 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) 点滴筒下流部のクランプを完全に閉じる。

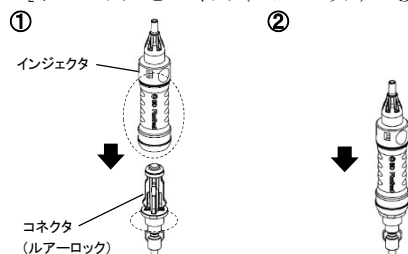
＜a. 基本構成の薬液側末端がびん針の場合＞

- 5)-a びん針キャップを外し、びん針の支持部を把持し、薬液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)-a 点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
- 7)-a 本品のすべてのクランプを緩め、エアが出ないようにゆっくりと本品の先端まで薬液を満たし、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。
- 8)-a チューブ内にエアがないことを確かめてから、あらかじめ血管に穿刺した静脈針等と本品を確実に接続する。
- 9)-a 輸液ポンプを使用する場合は、当該輸液ポンプの説明書、添付文書に従い本品をセット後、クランプを開放してから輸液ポンプを作動させ、輸液を行う。輸液ポンプを使用しない場合は、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薬液の滴下速度を調節し、輸液を行う。

＜b. 基本構成の薬液側末端が BD オプティマ インジェクタ ルアーロック(以降、“インジェクタ”と呼称)の場合＞

- 5)-b インジェクタのキャップを外し、予め薬液容器に取り付けられた BD オプティマ 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) または コネクタ(ルアーロック)を含む輸液アダプタのキャップを外し、下図①～②の手順どおり接続する。
- 6)-b 本品を連結した薬液容器をガートル台等に吊るす。
- 7)-b インジェクタ接続後、点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
- 8)-b 本品のすべてのクランプを緩め、チューブ内に薬液を満たしプライミングを行う。チューブ内のエアが完全に抜けたことを確認し、クランプを閉じる。
- 9)-b チューブ内にエアがないことを確かめてから、あらかじめ血管に穿刺した静脈針等と本品を確実に接続する。
- 10)-b 輸液ポンプを使用する場合は、当該輸液ポンプの説明書、添付文書に従い本品をセット後、クランプを開放してから輸液ポンプを作動させ、輸液を行う。輸液ポンプを使用しない場合は、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薬液の滴下速度を調節し、輸液を行う。

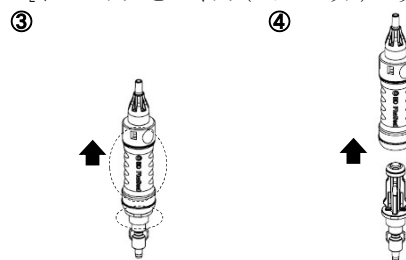
【インジェクタ と コネクタ(ルアーロック) の接続方法】



インジェクタの白色の胴体部分(点線部)とコネクタ(ルアーロック)の白色の胴体部分をしっかりとまっすぐに挿入する。
(内部構造により挿入時に抵抗がある)

インジェクタが停止するまで(カチッと音がするまで)確実に押し込む。

【インジェクタ と コネクタ(ルアーロック) の分離方法】



インジェクタの白色の胴体部分(点線部)とコネクタ(ルアーロック)の白色の胴体部分を持ち、まっすぐ上に引っ張り、取り外す。

＜c. プライミングセットの場合＞

- 5)-c びん針キャップを外し、びん針の支持部を把持し、薬液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)-c 点滴筒がある場合は、点滴筒を指でゆっくり押しつぶし、点滴筒内すべてに薬液を満たす。
- 7)-c インジェクタとコネクタ(ルアーロック)のキャップを外し、上図①～②の手順どおり接続し、ループにする。
- 8)-c クランプを緩めチューブ内に薬液が満たされたことを確認し、クランプを再度閉じる。
- 9)-c 点滴筒がある場合は、点滴筒を逆さに持ち、指でゆっくり押しつぶして薬液を薬液容器に戻し、薬液を点滴筒の半分程度にする。
- 10)-c チューブ内にエアがないことを確かめてから、インジェクタをコネクタ(ルアーロック)から上図③～④の手順どおりに外し、別の輸液セット等のコネクタ(ルアーロック)に上図①～②の手順どおりインジェクタを接続する。

＜混注を行う場合＞

＜a. 混注管(BD Q サイト、三方活栓、マーベラス三方活栓)を使用する場合＞

- 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アーテーパのコネクタ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アーテーパのコネクタを取り外す。取り外しの際は、まっすぐに引き抜く。

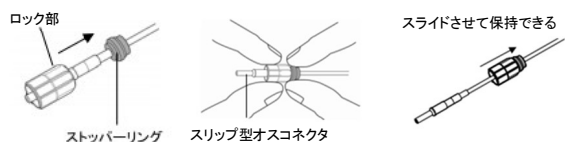


＜b. コネクタ(ルアーロック) を使用する場合＞

- 1) コネクタ(ルアーロック) への接続には、本品の構成医療機器であるインジェクタ または オプティマシステムに含まれる同一部品を用いる。
接続・分離の方法は前述の＜プライミングおよび投与の方法＞を参照。

＜ストッパーリングの使用法＞

本品のオスロックコネクタは、ロック部をスライドさせてスリップ型オスコネクタとして使用できる。またロック部はストッパー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) プライミング後、点滴筒内にコアリング片が混入していないか確認すること。
- 2) 本品の構成中に混注管 (BD Q サイト、三方活栓、マーベラス三方活栓) を含む場合は、下記の 3)～11) に注意すること。
- 3) 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。
- 4) 金属針、プラントカニューラ、または明らかな欠陥のあるコネクタを混注に使用しないこと。
- 5) 混注しようとする混注管より上流のクランプを閉じる、また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。]
- 6) 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。]
- 7) オスルアーテーパのコネクタ、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。]
- 8) 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、または三方活栓のコックを患者側に閉じる) を実施すること。
- 9) スリップシリンジを接続場合、短時間の投与とすること。[外れる可能性がある。]
- 10) オスルアーテーパのコネクタ、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。]
- 11) 三方活栓のコックに引き抜き方向の力を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- 12) 本品の構成中にインジェクタ、コネクタ (ルアーロック) を含む場合は下記の 14)～16) に注意すること。
- 13) 点滴筒より上流にインジェクタがある輸液セットは、オプティマシステムの輸液アダプタとの接続のみを想定しているため、それ以外のコネクタにインジェクタを接続しないこと。
- 14) インジェクタを使用するときは、白色の胴体部分をしっかりと握って操作すること。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。
- 15) コネクタ (ルアーロック) を使用するときは、白色の胴体部分をしっかりと持って操作すること。
- 16) 本品の構成中に輸液フィルタを含む場合は下記の 17)～21) に注意すること。
- 17) プライミング時、輸液フィルタ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。
- 18) 輸液フィルタは、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エア抜きを行うこと。
- 19) 輸液フィルタに 300kPa 以上の圧力がかかるような使用は避けること。
- 20) 輸液フィルタ下流側の混注管からシリンジで薬液を注入する場合は、輸液フィルタ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の下流のクランプを閉じる、または三方活栓のコックを輸液フィルタ側に閉じてから行うこと。
- 21) 輸液フィルタのエアベントに輸液剤等を接触させないこと。[通液不良のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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 (ルアーロック) 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。

- 2) 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。]
- 3) 本品にエア針は付属しないため、薬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。
- 4) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- 5) 本品の輸送中に未接着のルアーテーパ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アーテーパのコネクタ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。
- 6) 輸液セットの構成内にインジェクタを含む場合、特に流路方向に注意すること。
- 7) チューブを鉗子等でつまんだり、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。]
- 9) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 10) 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。]
- 11) 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、または閉じた後に、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、またはフリーフローとなる可能性がある。]
- 12) インジェクタ、コネクタ (ルアーロック) 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) コネクタ (ルアーロック) は、インジェクタにのみ接続して使用すること。
- 14) インジェクタ、コネクタ (ルアーロック) 接続時はプライミングおよび十分なエア抜きを行うこと。
- 15) 三方活栓のコック位置はプライミング時および側管から混注を行う場合のみ側管方向の流路を開通とし、通常は側管方向の流路は閉鎖しておくこと。
- 16) 本品をカテーテル等と接続する場合、先端がオスロックコネクタの輸液セットを推奨する。
- 17) 本品の混注管、オスロックコネクタ、スリップ型オスコネクタ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 18)～19) に注意すること。
- 18) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いかわ必ず確認すること。[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。]
- 19) 相手側のオスルアーテーパ形状、長さを確認すること。薬液が注入できない場合は、別の製品に交換すること。[オスルアーテーパ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。]
- 20) 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、オスルアーテーパのコネクタ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。]
- 21) 逆止弁は完全に逆流を止めるものではなく、過度の逆圧が加わった場合、継続的に逆流が発生する可能性があるため注意すること。[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) 本品の構成に輸液フィルタを含む場合、エアベントからの薬液の暴露に注意すること。
- 23) 薬液を満たした状態で輸液をしない場合、輸液フィルタ上流および下流のクランプ、または三方活栓を閉じること。[輸液フィルタのエア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。]
- 24) 輸液中、輸液フィルタは患者の穿刺部より低い位置に保持すること。[輸液フィルタを高い位置に保持すると、エア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。]

その後輸液フィルタを低い位置に下げると、エアバ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。]

- 25) 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。
- 26) 使用後は感染防止に留意し、薬液容器や他の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、ねじれなどがな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) 本品の輸液ポンプへのセットは必ず輸液チューブ部とすること。上流チューブ、下流チューブおよび延長チューブは輸液ポンプ駆動部位には適用できない。
- 4) 針先からの落滴または点滴筒内の落滴がある場合は、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。
- 5) 本品のインジェクタをコネクタ(ルアーロック)に接続する場合、接続された状態が合計24時間を超えないように使用すること。[接続された状態が合計24時間を超えると、接続栓の性能が低下する可能性がある。]
- 6) 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。
- 7) 次の医薬品等は輸液フィルタの不透過または目詰まりを起こす可能性がある。輸液フィルタ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。]
- 8) 輸液フィルタのフィルタ面が着色した場合は、フィルタ詰りのおそれがあるため、新しい輸液フィルタ付輸液セットと交換すること。
- 9) 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のエア抜きフィルタが親水化し、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。
- *10) 混注部(BD Q サイト、三方活栓、マーベラス三方活栓)に、輸液セット、延長チューブ、シリンジ等(以下「輸液セット等」という。)を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

【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]

【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)