

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 調整用薬液注入コネクタ 7039600

BD ファシール 輸液アダプタ
C180J

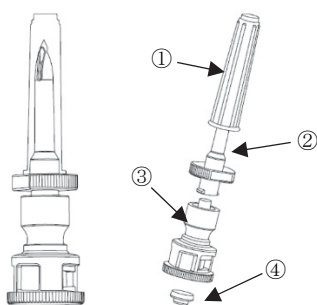
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、薬液容器等に接続し、注入、排出および混注を行う器具である。BD ファシール インジェクタ（販売名：BD ファシール 遮封式薬剤移注システム、医療機器承認番号：23000BZX00026000、以下インジェクタ）と接続し使用する器具である。



- ① 保護キャップ ※保護キャップは使用前に取り外す
- ② スパイク針
- ③ 接続筒（接続部）
- ④ メンブレン

〈材質〉メンブレン：スチレン系熱可塑性エラストマー

接続筒、スパイク針：ポリプロピレン

接着剤・溶剤：エチルシアノアクリレート、n-ヘプタン

【使用目的又は効果】

血液バッグや薬液容器などに装着して、バッグ内や薬液容器などに薬液などを注入・排出するために用いる器具である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

〈使用方法〉

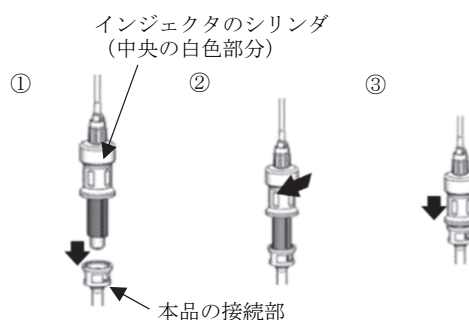
1. 必要に応じて、あらかじめ手袋等を着用する。
2. 保護キャップを外し、本品を輸液バッグまたは輸液ボトルの孔に真上から真っ直ぐ根本まで穿刺する。

注意：輸液バッグ等をつるした状態で挿入した場合、スパイク針の孔から薬液が漏れるおそれがある。

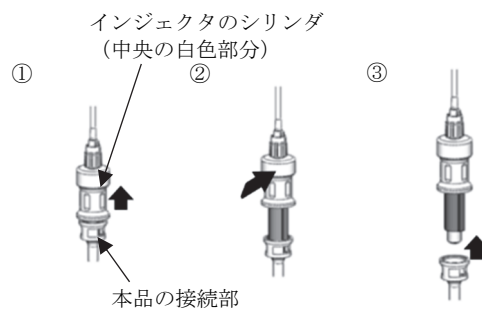
3. 《本品の接続部とインジェクタの接続・分離方法》を参照して本品の接続部とインジェクタを連結し、薬液を注入する。
4. 《本品の接続部とインジェクタの接続・分離方法》を参照してインジェクタを取り外し、輸液バッグ等を撹拌する。

《本品の接続部とインジェクタの接続・分離方法》

- (1) 接続先の輸液セット等のクランプまたは三方活栓のコックを閉じてから、本品の接続部とインジェクタのシリンダ（白色部分）を保持し、しっかりと①押し込み、②時計回りに捻って回し、③接続部に当たるまで確実に押し込む。



- (2) 分離する際も、接続先の輸液セット等のクランプまたは三方活栓のコックを閉じてから、本品の接続部とインジェクタのシリンダ（白色部分）を保持し、①引き戻し、②反時計回りに捻って回し戻し、③真っ直ぐ上に引っ張り取り外す。



注意：接続時は本品の接続部を把持し、インジェクタを操作すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 穿刺後、輸液バッグ/輸液ボトルと本品の接続やメンブレン等の各接続部からの液漏れがないことを確認すること。
2. インジェクタの操作中は、青色部分を握らないこと。[製品が破損するおそれがあるため。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * 1. 本品を使用する際には使用する医薬品の注意事項等情報を熟読してポリプロピレン樹脂への影響を確認すること。
- 2. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。体位変換後には必ず確認すること。[患者体

動等によりラインに負荷がかかるおそれがある]

3. 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。
4. 接続部を汚染させないこと。
5. 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
6. 本品を反復使用した後は、メンブレンの性能が徐々に低下する可能性があるため、注意すること。
7. 輸液バッグの孔に本品のスパイク針と輸液ラインのスパイク針の両方を挿入することを予定している場合は、同型の輸液バッグまたは輸液ボトルを用いて、あらかじめ最適な挿入位置を確かめ、両方のスパイク針が完全に根元まで挿入できることを確認しておくこと。両スパイク針を確実に挿入するためには、孔径の大きな輸液バッグまたは輸液ボトルを使用すること。
8. 脂肪乳剤あるいは血液成分には使用しないこと。[材質のポリプロピレンが影響を受けるおそれがあるため]

〈廃棄上の注意〉

1. 本システム使用後は感染性廃棄物として適切に廃棄すること。廃棄においては、関連法令ならびに地方自治体の基準に従って処理すること。
2. 廃棄物の処理を委託する場合、処理業者に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び湿気を避け、常温で保管すること。
2. 有効期間
箱のラベルに使用期限を記載。〔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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国