

BD ファシール プロテクタ ソーラス

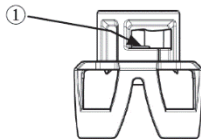
再使用禁止

【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、以下薬液調整用針）と接続し使用する器具である。



材質 ①接続栓：エラストマー

【使用目的又は効果】

患者に輸液を注入するか体液を除去することを目的とした体外器具（通常輸液ライン）に容器を接続するために用いる接続器具（通常小型部品）をいう。通常、異なる製造業者の器具を結合する場合に用いる。本品は単回使用である。

**【使用方法等】

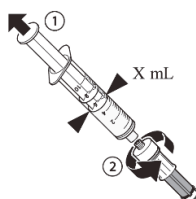
本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

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. 本品を、口径 20mm の薬剤入りバイアルに装着する。装着後、本品がバイアルに密着して固定されていることを必ず確認する。（バイアルの口径はバイアル本体の径でアルミキャップを含まない）

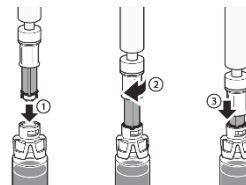


- ** 3. 採取予定量（XmL）と同量の空気または希釈液をシリンジ内に吸引し、その後薬液調整用針のルーアロック接合部をシリンジに接続する。

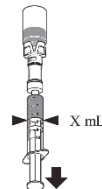


4. シリンジに接続した薬液調整用針を下記の方法によりバイアルに装着した本品に接続し、薬液調整用針の注入針を接続栓に貫通させる。

- ①押し込み（プッシュ）：白色のシリンダを保持し薬液調整用針を本品の接続口にしっかりと押し込む（薬液調整用針の青色部分を握らないこと）。
- ②捻り回し（ターン）：白色のシリンダを保持し接続口に接続した薬液調整用針を時計回りに回転させ確実に接続させる（薬液調整用針の青色部分を握らないこと）。
- ③押し込み（プッシュ）：白色のシリンダを保持し薬液調整用針を本品の方向に押し込み、注入針を接続口に貫通させる。

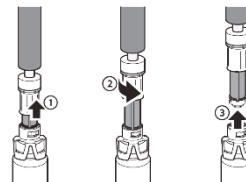


5. 連結された器具を倒立させ、ポンピング（薬液と空気の交換）操作を行って予定量（XmL）の薬液全量をシリンジ内に採取する。



6. 下記方法により注入針を薬液調整用針内に収納した後、本品からシリンジに装着した薬液調整用針を取り外す。

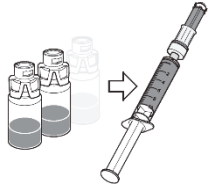
- ①引き戻し（プル）：白色のシリンダを保持し薬液調整用針を引き戻し、注入針を収納する。
- ②捻り回し（ターン）：白色のシリンダを保持し接続栓に接続している薬液調整用針を反時計回りに回転させる（薬液調整用針の青色部分を握らないこと）。
- ③引き戻し（プル）：白色のシリンダを保持し薬液調整用針を引き上げ、バイアルに接続した本品から薬液調整用針取り外す。



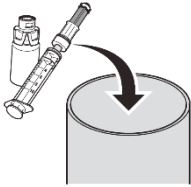
7. 2 本以上のバイアルから薬液を、1 本のシリンジ内に採取する場合は、薬液採取量分の空気又は希釈用溶液をあらかじめシリンジ内に取り込んでおく。前述の 4 から 6 の操作を繰り返して予定する薬液をシリンジ内に採取する。それぞれのバイアルにはそれぞれのバイアルから採取する薬液量に相当する空気を押

取扱説明書を必ずご参照ください。

し込み、ポンピング操作を行いシリンジ内の空気と薬液の量が
予定する全採取量になるまで薬液を吸引する。



8. 使用後も閉鎖系を保つため、本品はバイアルに装着したまま、
危険物として廃棄する。



〈併用医療機器〉

** 本品は、薬液調整用針と組み合わせて使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 薬液調整用針の操作中は、青色部分を握らないこと。〔製品が
破損するおそれがある〕
- (2) 本品は、口径 20mm のバイアルのみ装着すること。〔バイアル
の口径はバイアル本体の径でアルミキャップを含まない〕
- (3) 本品をバイアルに接続する際、本品がバイアルに密着して止
まるまで押し込むこと。〔密閉性が担保できず薬液が漏れ出る
おそれがある〕

***【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- (1) 使用中は本製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて
定期的に確認すること。
- (2) ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換す
ること。
- (3) 接液部を汚染させないこと。
- (4) 本品は、あらかじめ調製されている液剤の医薬品（ready-to-use）
を含有するバイアル入り製剤にのみ使用すること。
- (5) 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- * (6) バイアルには、アルミキャップ・ゴム栓の種類により、プロ
テクタを装着した際、シーリングリムとバイアルのゴム栓が
密着しない場合がある。シーリングリムとバイアルのゴム栓
が密着しない場合は、プロテクタがバイアルに密着して止ま
るまで押し込むこと。溶解液や薬液の注入・採取の操作の際
も密着状態を保つように保持すること。〔密閉性が担保できず
薬液が漏れ出るおそれがある〕

【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