

## 機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 容器アダプタ 44035000

BD ファシール オプティマ プロテクタ ソーラス  
(P120J-O)

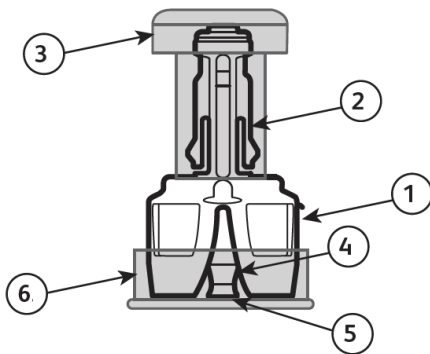
再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、薬液を含有するバイアルに装着し、シリンジに接続してあるインジェクタ（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、医療機器承認番号：30200BZX00011000）と接続し使用する器具である。



- ① ハウジング ② 接続部 ③ 接続部保護キャップ  
④ スリーブ ⑤ 通液針 ⑥ 保護キャップ

原材料 ハウジング：ポリプロピレン  
接続部：ポリイソプレン/ポリプロピレン  
通液針：ポリプロピレン、シリコーン油

## 【使用目的又は効果】

患者に薬液等を注入することを目的とした体外器具に容器を接続するために用いる接続器具である。本品は単回使用である。

## 【使用方法等】

## 〈使用方法〉

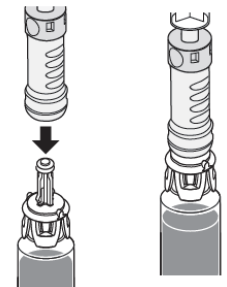
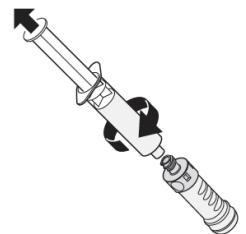
1. 必要に応じて、あらかじめ手袋等を着用する。
2. 初めての接続または再接続の前に、施設のガイドラインに従って消毒すること。

## ポンピング（陰圧調製）

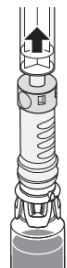
1. 本品の底部の保護キャップを外し、バイアルにカチッと音が鳴るまで嵌める。接続部保護キャップは、本品がバイアルにしっかりと嵌るまで外さない。



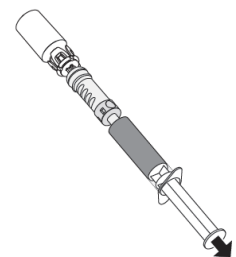
2. バイアルから薬液を採取する場合は、採取する量と同量の空気をシリンジに充填する。粉末薬剤を溶解する場合は、必要量の希釈液をシリンジに充填する。インジェクタのハブを把持してシリンジに接続すること。ルアーロックの接続がしっかり出来ていることを確認すること。
3. 本品の接続部保護キャップを外す。インジェクタを本品の接続部にカチッと音が鳴るまで、まっすぐ差し込む。



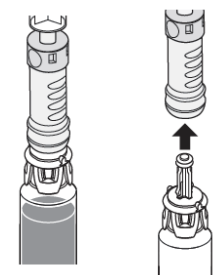
- 4a. 薬液を溶解する場合は、バイアルを直立させたまま、シリンジのプランジャーを数 mL 引いては離す動作（ポンピング＝陰圧調製）を、すべての希釈液がバイアルに移動するまで繰り返す。



- 4b. 薬液をシリンジに採取するには、システム全体を倒立させ、シリンジのプランジャーを数 mL 引いては離す動作（ポンピング＝陰圧調製）を、すべての薬液がシリンジに移動するまで繰り返す。



5. インジェクタをまっすぐ引いて、本品から外す。



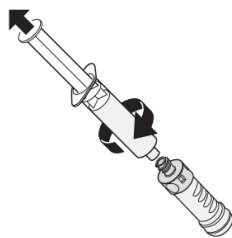
6. 使用済みのバイアルは、使用後も閉鎖系を保つため、本品をバイアルに装着したまま危険物として廃棄する。

## 圧力をかける方法（泡立ちやすい薬剤）

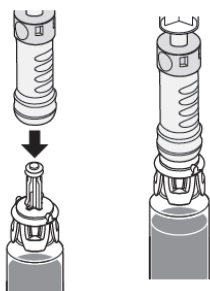
1. 本品の底部の保護キャップを外し、バイアルにカチッと音が鳴るまで嵌める。本品の接続部保護キャップは、本品がバイアルにしっかりと嵌るまで外さない。



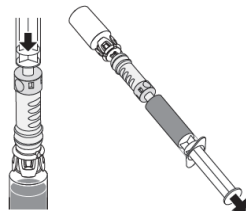
2. バイアルから薬液を採取する場合は、採取する量と同量の空気をシリンジに充填する。粉末薬剤を溶解する場合は、必要量の希釈液をシリンジに充填する。インジェクタのハブを把持してシリンジに接続すること。ルーアロックの接続がしっかり出来ていることを確認すること。バイアルに過度の圧力をかけることを避けるため、シリンジに採取される空気/薬液の量は、バイアル内の空気の量と同等またはそれ以下でなければならない。



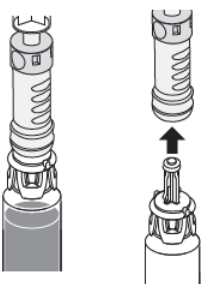
3. 本品の接続部保護キャップを外す。インジェクタを本品の接続部にカチッと音が鳴るまで、まっすぐ差し込む。



4. バイアルを直立させたまま、空気/希釈液をバイアルに注入する。（この時プランジャーを離さないこと）。バイアル内の薬液を採取するには、システムを倒立させて薬物をシリンジに採取する。



5. インジェクタをまっすぐ引いて、本品から外す。



6. 使用済みのバイアルは、使用後も閉鎖系を保つため、本品を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、インジェクタと組み合わせて使用する。

### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) インジェクタと組み合わせる際は、ロックされた音がするまで押し込むこと。
- (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]

- (4) 保護キャップがずれている場合は使用しないこと。
- (5) インジェクタと接続している間は、接続部が外れないよう本品を把持すること。
- (6) ISO クラス 5 以上の清浄環境を提供する主要なエンジニアリングコントロールの使用を含む無菌および危険薬物の調合に関する実施基準及び施設方針に従うこと。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- (1) 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確認し、異常が確認された場合は、ただちに使用を中止すること。
- (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) 接続部を汚染させないこと。
- (4) 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- (5) 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、スリーブとバイアルのゴム栓が密着しない場合がある。スリーブとバイアルのゴム栓が密着しない場合は、本品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]
- (6) 保護キャップを外す際に通液針には直接触れないこと。[針刺し、汚染のおそれがある]

#### 〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- (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。

#### 〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
  - ・漏れ
  - ・空気混入
2. 重大な有害事象
  - ・手技の遅延、中断
  - ・血流感染
  - ・塞栓症
  - ・アレルギー反応
  - ・刺激症状
  - ・投与量不足
  - ・薬液への曝露
  - ・外傷

#### 【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