

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 閉鎖式薬剤移注システム JMDN71055002

BD ファシール 遮封式薬剤移注システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

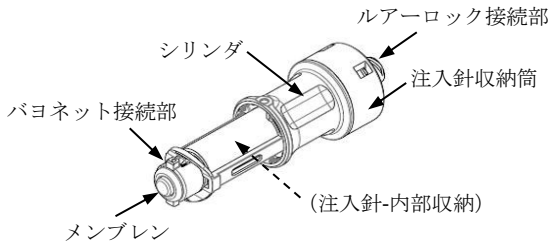
**【形状・構造及び原理等】

本システムは、滅菌済み単回使用の閉鎖型の薬剤移注システムである。全ての構成品にあるバヨネット式接続（ファシール製品専用接続方式）により固く嵌合する自己閉鎖型の二重構造のメンブレンを介して、薬液は閉鎖状態で移注が行われる。

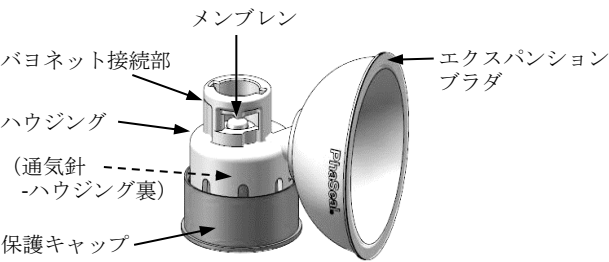
無菌調製室で、使用時にメンブレンを消毒した場合プロテクタ（168 時間）およびコネクタ（96 時間）の内部には菌の混入を認めない。

1. 構成品

1) インジェクタ（N35）

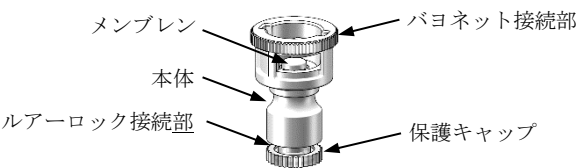


2) プロテクタ（P14, P15, P21, P50, P53, P55）

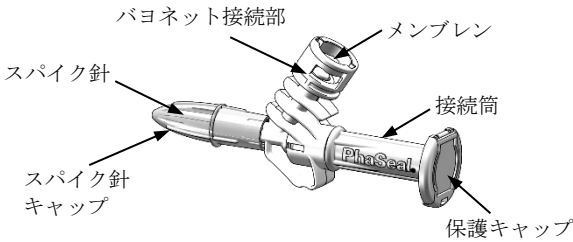


タイプ	バイアル口径 (mm)	タイプ	バイアル口径 (mm)
P14	13	P21/P50/P55	20
P15	15.7	P53	32

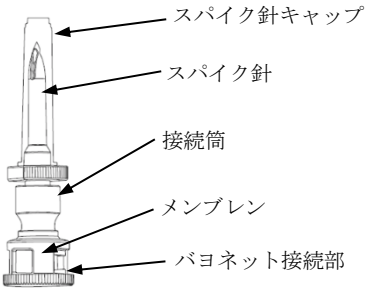
3) コネクタ（C35, C45）



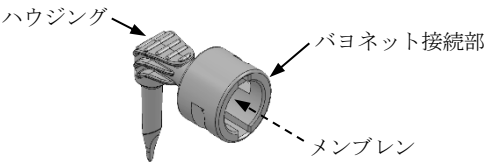
4) 輸液アダプタ（C100）



** 輸液アダプタ（C180）



5) L コネクタ（C90）



2. 材質

** メンブレン、接続筒（C100）：エラストマー
注入針、通気針（P55 以外）：ステンレス鋼
注入針収納筒、シリンダ、通気針（P55）、スパイク針（C100, C180）、コネクタ本体、ハウジング（C90）、接続筒（C180）：ポリプロピレン、接着剤（C180）：エチルシアノアクリレート、溶剤（C180）：n-ヘプタン

【使用目的又は効果】

本システムは、外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置（CSTD: Closed System Drug Transfer Device）である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。

**【使用方法等】

本システムは、単回使用の滅菌済み製品である。使用の際は必要に応じて、あらかじめ手袋等の個人防護具を着用すること。

薬剤調製 インジェクタの取り付け

1. インジェクタを装着する前に、必要に応じ空気をシリンジ内に採取する。その後シリンジをインジェクタのルーアロック接続部に接続する。(ルーア接続部には国際規格に適合したルーア接続部を持つシリンジを接続すること)



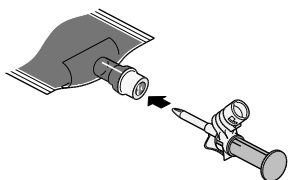
注意：インジェクタをシリンジに接続するときは、青色部分を握らずシリンダの白色部分を保持すること。

注意：シリンジの接続は強く締めすぎないこと。

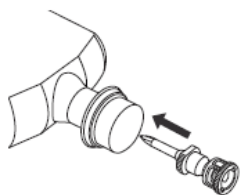
薬剤調製 輸液アダプタ/L コネクタの取り付け (輸液バッグへの薬液混注や溶解液が必要な場合)

** 1. (輸液アダプタ (C100, C180))

輸液アダプタのスパイク針の保護キャップを取り、輸液バッグを水平に保ったままスパイク針をまっすぐに穿刺する。

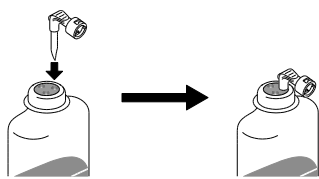


注意：輸液バッグを吊るした状態で挿入した場合、スパイク針の孔から薬液が漏れるおそれがあるため。



(L コネクタ)

L コネクタのスパイク針の保護キャップを取り、スパイク針を輸液バッグの孔にまっすぐに根元まで穿刺する。



注意：輸液バッグの孔にLコネクタのスパイク針と輸液ラインのスパイク針の両方を穿刺する場合は、同型の輸液バッグを用いて、あらかじめ最適な穿刺位置を確かめ、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穿刺するためには、孔径の大きな輸液バッグを使用すること。

注意：輸液バッグを吊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ため。

以降の操作 2 及び 3 は、事前に溶解液の採取が必要な薬剤のみに行う。

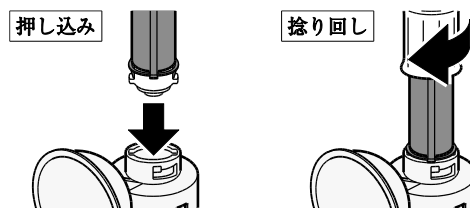
2. あらかじめシリンジに接続しておいたインジェクタをバヨネット接続部に装着し ([1] 押し込み、[2] 捻り回し、[3] 押し込み: プロテクタの項参照)、溶解液を密閉状態で輸液バッグから採取する。
3. インジェクタを取り外す。([4] 引き戻し、[5] 捻り回し、[6] 引き戻し: プロテクタの項参照)

注意：L コネクタは、プラスチックボトルや、ガラス瓶に使用できます。

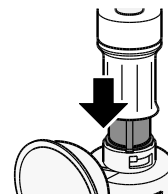
薬剤調製 プロテクタの取り付け及び薬液の採取

1. 薬剤が入ったバイアルをぶれないようしっかり固定し、プロテクタをまっすぐ接続し、確実に装着する。(この時、バイアル口径及び薬液採取量に合ったタイプを選択する)。
2. インジェクタが取り付けられたシリンジをバヨネット接続部に接続する。
 - 1) 押し込み(プッシュ): インジェクタをバヨネット接続部にしっかりと押し込む (青色部分を握らないこと)。

- 2) 捻り回し (ターン): バヨネット接続部に接続したインジェクタを時計方向に回転させ確実に接続させる (青色部分を握らないこと)



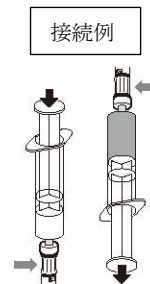
- 3) 押し込み (プッシュ): インジェクタを押し込み、注入針をメンブレンに貫通させる。



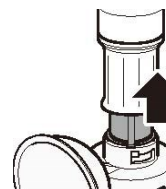
3. その後、シリンジの空気又は溶解液をバイアル内に注入し、必要に応じ薬剤を溶解する。
4. バイアル内の薬液を外部と接触しない密閉状態でシリンジ内に採取する。

注意：薬剤の溶解に時間を要する等で次の作業までに時間がかかる場合は、清浄環境下 (ISO クラス 5 以上) に置き、穿刺前にメンブレンを 70% イソプロピルアルコールあるいは同等品で消毒すること。

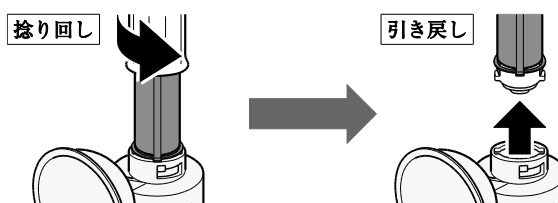
注意：この操作は向きを逆さに (バイアルが上、シリンジが下) して行うこと。(エクспанションブラダの動作不良のおそれがある)



- 4) 引き戻し (プル): インジェクタのシリンダの白色部分を引き戻し、注入針を収納する。
- 5) 捻り回し (ターン): インジェクタのシリンダの白色部分を反時計回りに回転させる (青色部分を握らないこと)。



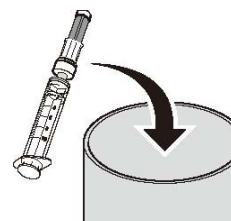
- 6) 引き戻し (プル): インジェクタを引き上げ、プロテクタを取り外す。



5. 輸液ラインにあるコネクタのバヨネット接続部にインジェクタを適切に接続し薬液を注入する。又は、コネクタのバヨネット接続部を介して患者に注入する。使用の際は、常にインジェクタをシリンジ又は輸液ラインに接続したまま操作すること。

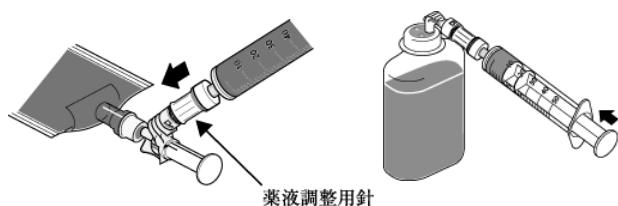
(輸液バッグへの薬液混注が必要な場合には、次の操作「薬剤調製薬液の混注」に移ること)

6. 使用後も閉鎖系を保つためインジェクタを接続したまま、プロテクタはバイアルに接続したまま、危険物として廃棄すること。



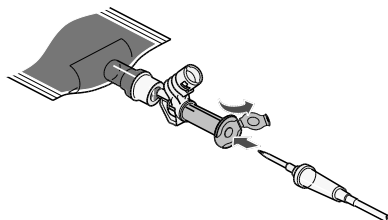
薬剤調製 薬液の混注（輸液バッグへの薬液混注が必要な場合）

- ** 1. 薬液入りのシリンジに接続してあるインジェクタを輸液アダプタ (C100, C180) / L コネクタのパヨネット接続部に装着し ([1] 押し込み、[2] 捻り回し、[3] 押し込み)、薬液を密閉状態で輸液バッグへ移送・注入する。



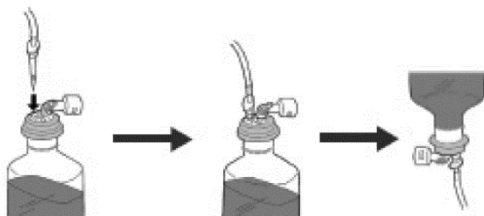
2. インジェクタを取り外す。([4] 引き戻し、[5] 捻り回し、[6] 引き戻し) 輸液バッグは攪拌する。
3. (輸液アダプタ (C100))
輸液アダプタの接続筒の保護キャップを外し、輸液セットを接続筒のびん針挿入穴にまっすぐ接続する。

注意：輸液ラインのびん針を本品に挿入する際は、びん針を十分押し込むこと。[挿入不十分な場合、液漏れのおそれがあるため]



(L コネクタ)

輸液バッグ内の薬液を患者側に流す際には、本品を挿入してある輸液バッグの接続栓に輸液ラインのスパイク針を挿入した後、輸液バッグの接続栓を下向きにして薬液を流下させる。



** (輸液アダプタ (C180))

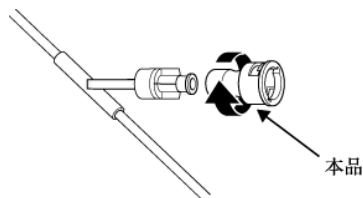
輸液アダプタ (C180) の接続部へインジェクタを接続する。



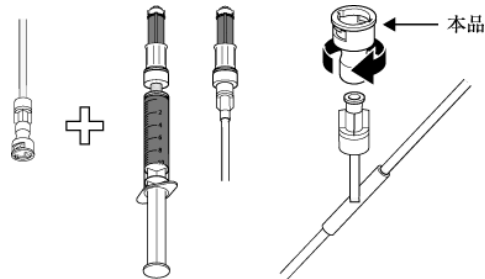
4. 接続した輸液ラインの操作法に従い使用する。
- 注意：通気装置のない輸液ラインを用いること。通気装置のある輸液ラインを用いる場合は、通気孔が閉じていることを確認してから用いること。
5. 使用後も閉鎖系を保つため輸液バッグ等を接続したまま、危険物として廃棄すること。

薬剤投与 輸液ライン（シリンジ等からの移注）

1. コネクタを使用する前に保護キャップを取り、そして輸液ライン又は静脈ポートのルアーロック（メス型）コネクタに接続する。



コネクタのうち、C45 は本体部分が長いのでピストン内蔵のニードルレスデバイス用の接続具の孔と接続するために用いる。



2. 薬液入りのシリンジに接続してあるインジェクタをコネクタのパヨネット接続部に装着し、薬液を注入する。([1] 押し込み、[2] 捻り回し、[3] 押し込み)
3. インジェクタを取り外す。([4] 引き戻し、[5] 捻り回し、[6] 引き戻し)
4. 使用後も閉鎖系を保つためインジェクタを接続したまま、コネクタは輸液ラインに接続したまま、危険物として廃棄すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- インジェクタを取り扱う際は、青色部分を握らずシリンダの白色部分を保持すること。安全機構が破損し、注入針が飛び出すおそれがある
- インジェクタの注入針の針出し操作を行うときは必ずプロテクタやコネクタ等のパヨネット接続部に装着して行うこと。
- 針刺し損傷、汚染のおそれがあるため、保護キャップを外す際に針部には直接触れないこと。
- バイアル内の薬液をシリンジ内に採取する際は、必ずバイアルが上、シリンジが下にして行うこと。
- インジェクタをプロテクタに接続した際、シリンジのプランジャが抵抗なく作動する確認を行うこと。[バイアルのゴム栓の厚みによって、適切に接続できない恐れがあるため]

** 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本製品の専用接続部を他の専用機器に接続する場合、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]
- 本製品を含む輸液セットを交換する際は、輸液セット上のクランプ・三方活栓を閉じ、輸液セットから本製品を外さずに交換すること。[使用後に輸液セットから本製品を外すと、輸液セット内の抗がん剤等に曝露するおそれがある]
- 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。[専用接続部は脱着を繰り返すと、接続栓の性能が徐々に低下する可能性がある]
- 全手技を通じて本製品のひび割れ、破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認し、ひび割れ破損が確認された場合直ちに新しい製品と交換すること。[患者体動等によりラインに負担がかかる恐れがある。]
- 接液部を汚染させないこと。施設の基準に従って、専用接続部の管理を行うこと。

6. 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
7. コネクタを、薬液の移送や保管のためのインジェクタの保護キャップとして使用しないこと。
8. プロテクタがバイアルに完全に装着されていることを確認すること。バイアル製品の中には、アルミキャップの高さが短いものがある。そのため、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の密着にあそびが認められた場合は、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・取り出し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ため。]
9. 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ピンを使用すること。
10. コネクタのバヨネット接続部はインジェクタにのみ接続して使用すること。
11. ピストン内蔵のニードルレスデバイス用の接続具の孔に本品を接続する場合には、C45を用いること。
12. 一度バイアル、輸液バッグ、シリンジ等に接続した本製品は、接続を外さずに、廃棄すること。[接続部から漏洩した薬剤に曝露するおそれがあるため]
13. 薬剤を調製する際には、安全キャビネットでの使用を推奨。
- ** 14. 脂肪乳剤あるいは血液成分には使用しないこと（C100、C90、C180）。[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。

〈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. 輸液アダプタ及びLコネクタを使用する際には使用する医薬品の添付文書を熟読してポリプロピレン（PP）への影響を確認すること

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 貯蔵・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. 使用期限（自己認証による）
包装に記載

【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