**2023 年 2 月（第 6 版）
*2021 年 10 月（第 5 版）
医療機器認証番号:230AFBZX00087000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 静脈用カテーテルアダプタ 44036000

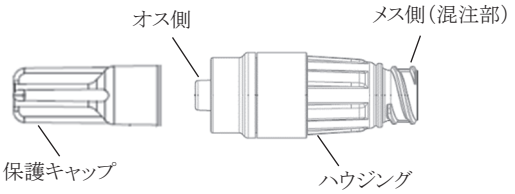
BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ

再使用禁止

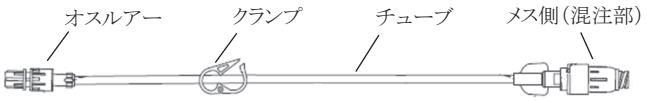
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
〈使用方法〉
・金属針を用いて混注または採血しないこと。［混注部を破損させ、薬液漏れや空気混入、汚染の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、輸液又は輸血の際に使用する体外器具にカテーテルを接続するために用いるニードルレスコネクタであり、耐圧性を有する。輸液セット等の接続を外した際の血液逆流軽減を目的とした構造を有する。チューブ付のものもある。
耐圧性能：2.24Mpa（325psi）

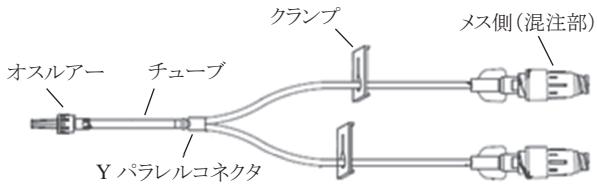
〈外観図〉
BD マックスゼロ 耐圧ニードルレスコネクタ



BD マックスゼロ 耐圧延長チューブ付 シングル



BD マックスゼロ 耐圧延長チューブ付 ダブル



**〈原材料〉
ハウジング：ポリカーボネート
メス側（混注部）：ポリカーボネート、シリコーン混和物、シリコーン流体
チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：DOA）
Y パラレルコネクタ：ポリ塩化ビニル
オスルアー：ABS 樹脂

【使用目的又は効果】
本品は、輸液又は輸血の際に使用する体外器具にカテーテル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】
1）包装を開封し本品を取り出す。
2）施設の基準に従って、プライミングを行う。
3）保護キャップを外し、本製品のオスルアーを輸液ラインや延長チューブ等のメスルアーに挿入し、確実に接続されるまで回す。
注意：緩みや外れが生じないようにしっかりと締めること。
4）施設の基準に従って、消毒剤で擦って混注部表面を消毒する。
5）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。）のルアーを混注部にまっすぐ挿入し、最後まで回して確実に接続する。
注意：緩みや外れが生じないようにしっかりと締めること。
6）ルアースリップのシリンジを用いて薬液をワンショット注入する際は、混注部にシリンジのルアーを確実に差し込む。
7）薬液等を投与後、並びに採血後は、適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行い、流路を流す。フラッシュ後は薬液、血液の残留がないか確認すること。フラッシュしても残留が認められる場合は、本品を交換すること。
※INS（米国輸液看護師協会）基準では、カテーテル容量に付属のパーツの容量を加えた 2 倍以上がフラッシュ溶液の必要量とされている。

***【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、空気混入等について定期的に確認すること。体位変換や患者体動により延長チューブ等の輸液ラインに負荷がかかった場合、チューブの破損、接続部の緩みや外れ、薬液及び血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
2）包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
3）全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。
4）清潔操作を用いること。
5）本製品のルアー接続部は、締め方や、接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。
6）接液部を汚染させないこと。
7）薬液等を投与後のフラッシュは、施設の手順に従って確実に行うこと。
［確実なフラッシュが行われないと、血液の滞留による感染助

長のリスク、薬液の化学反応の影響による薬効への影響、フィルターの目詰まり等の可能性が高まる。］

8）誤って本製品が外れるのを防ぐため、持続的に薬液等を投与する場合には、ルアーロック付きの輸液セット、シリンジ、その他のデバイスを使用すること。

9）スリップシリンジ接続時は、シリンジが外れないように留意すること。

10）本製品は、各施設の基準に従って交換すること。
※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）ガイドラインに従って、本品を交換すること。

11）本製品に対し、金属針、ブラントカニューラ、ルアー先端が鋭利なデバイス、また明らかに欠陥のあるルアーコネクタ、ISO 規格に適合していないルアーコネクタは絶対に使用しないこと。万一使用した場合、ただちに新しい製品と交換すること。

12）テーパー部分に薬液等を付着させないこと。［接続部に緩み等が生じる可能性がある。］

13）本製品との接続を解除する際は、360 度回転させた後、ゆっくりとはずし、ハウジング内のバルブが元の位置に戻ったことを確認すること。［バルブが勢い良く戻り、薬液・血液等が飛散する可能性がある。］

14）併用する他の医療機器の耐圧性能は、施設のパワーインジェクターの最大耐圧基準を満たすこと。

15）チューブ付の製品は、安全のため、使用しないときにはクランプを作動させた状態にすること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意（併用に注意すること）

1）本製品に、輸液セット等を接続する際、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。

* 2）本製品には、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、界面活性剤又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、ひび割れについて注意すること。医薬品を交換する場合は、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等の投与では、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。］

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱及び直接の被包記載の使用期限を参照。〔自己認証による〕

【主要文献及び文献請求先】

1. 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
2. ニードルレス機器に係る「使用上の注意」の改訂指示等について（薬食安発第 0803001 号）
3. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について（医薬安発第 0526001 号）
4. Infusion Therapy Standards of Practice, Journal of Infusion Nursing January/ February 2016 Volume39, Number 1S

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）**

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