

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 71055002

BD ファシール オプティマ 遮封式薬剤移注システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

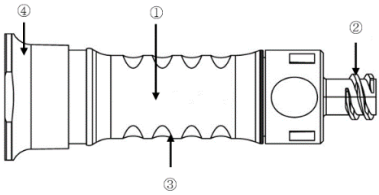
- ・再使用禁止

*【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専用の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、コネクタおよび輸液アダプタの内部には菌の混入を認めない（最大 168 時間）。

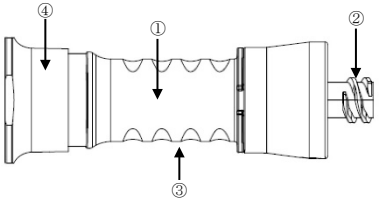
1. 構成品

1) インジェクタ (N35-O)



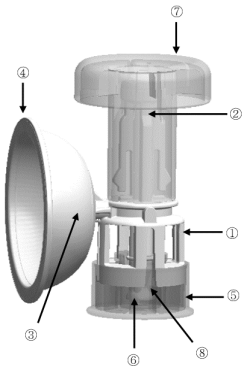
(N40-O)

- ① 注入針
- ② ルアーロック接続部
- ③ 注入針収納筒 (接続部含む)
- ④ 保護キャップ



2) プロテクタ (P13-O / P15-O / P20-O / P32-O)

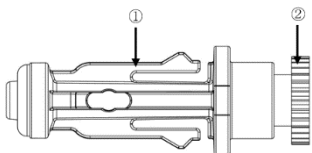
- ① ハウジング
- ② 接続部
- ③ チャンバーフィルタ
- ④ 機械式エクспанションプラダ
- ⑤ 保護キャップ
- ⑥ スリーブ
- ⑦ 接続部保護キャップ
- ⑧ 通気針



タイプ	バイアル口径 (mm)
P13	13
P15	15
P20	20
P32	32

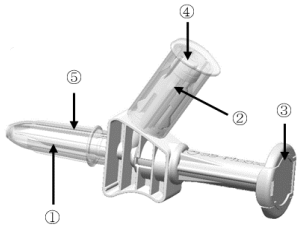
3) コネクタ (C35-O)

- ① 本体
- ② 保護キャップ



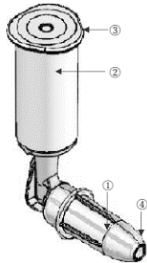
4) 輸液アダプタ (C100-O)

- ① スパイク針
- ② 接続部
- ③ 接続筒
- ④ 保護キャップ
- ⑤ スパイク針キャップ



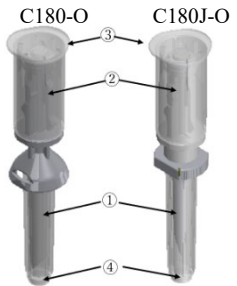
5) L コネクタ (C90-O)

- ① スパイク針
- ② 接続部
- ③ 保護キャップ
- ④ スパイク針キャップ



* 6) スパイクセット (C180-O、C180J-O)

- ① スパイク針
- ② 接続部
- ③ 保護キャップ
- ④ スパイク針キャップ



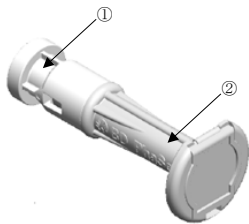
7) IV ライン接続キット (C83-O)

A: インジェクタ (N40-O)



B: スパイクポート

- ① ルアーロック接続部
- ② 接続筒



2. 材質

注入針：ステンレス鋼/シリコーン油
ルアーロック接続部、スパイク針、ハウジング：ポリプロピレン
インジェクタ接続部：ポリイソブレン/シリコーン油
接続部（プロテクタ、輸液アダプタ、L コネクタ、スパイクセット）、コネクタ本体：ポリイソブレン/ポリプロピレン
チャンバーフィルタ：アクリル共重合体
通気針：ポリプロピレン/シリコーン油
接続筒：エラストマー

【使用目的又は効果】

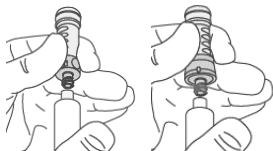
本システムは、外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置（CSTD: Closed-System Drug Transfer Device）である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。

* 【使用方法等】

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接続部のメンブレンを消毒すること。

取付—シリンジにインジェクタを取り付ける

- 1) インジェクタを装着する前に、必要に応じ、空気または溶解用溶液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又は輸液セットに接続するときは、ルーアロック接続部の胴体部分を保持し、緩みがないように接続すること。（N35-O ルーアロック接続部は青色、N40-O のルーアロック接続部は白色）

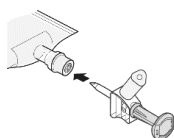
注意：N40-O では、ルーアロック接続の意図しない弛みを防止する構造になっている。

注意：シリンジの接続は強く締めすぎないこと。

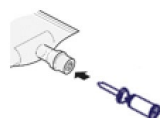
取付—輸液ボトルに輸液アダプタ、スパイクセット又は L コネクタを取り付ける（ゴム栓付きプラスチック輸液ボトル/バッグ（以下、輸液ボトル）への薬液混注や溶解液が必要な場合）

* 1) [輸液アダプタ又はスパイクセット]

輸液アダプタ、又はスパイクセットのスパイク針の保護キャップ（スパイク針キャップ）を取り、輸液ボトルを水平に保ったままスパイク針を真っ直ぐに根元まで穿刺する。



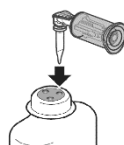
[輸液アダプタ]



[スパイクセット]

[L コネクタ]

L コネクタのスパイク針の保護キャップ（スパイク針キャップ）を取り、スパイク針を輸液ボトルに真っ直ぐに根元まで穿刺する。



[L コネクタ]

以降の操作 2) ～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輸液アダプタ、スパイクセット又は L コネクタの接続部に装着し、溶解液を密閉状態で輸液ボトルから採取する。

* 3) インジェクタを真っ直ぐ取り外す。

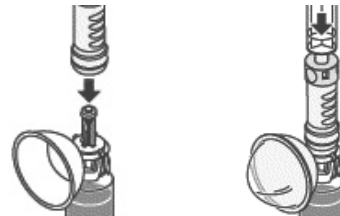
薬剤調製・採取—バイアルにプロテクタを取り付け、インジェクタを取り付けたシリンジに薬液を採取する

- 1) 薬剤が入ったバイアルをぶれのないようしっかり固定し、プロテクタの保護キャップを外し、プロテクタを真っ直ぐ接続し、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）。

注意：プロテクタの通気針のスリーブを取り外さない。

- 2) 接続部の保護キャップを外し、インジェクタをプロテクタの接続部に真っ直ぐにしっかりと嵌め込む。

- 3) シリンジがバイアルより上側にある状態で薬液採取量分の空気又は溶解用溶液をバイアルに注入し、必要に応じ薬剤を溶解する。



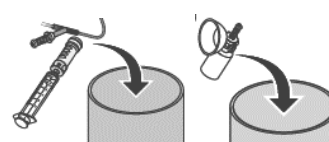
- 4) シリンジがバイアルより下側にある状態でシリンジ内に薬液を採取する。シリンジをバイアルより上側にある状態に戻して、インジェクタを真っ直ぐに取り外す。



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 3 秒間こすって消毒し、1 分間乾燥させること。

（輸液ボトルへの薬液混注が必要な場合には、次の操作「薬剤調製・混注」に移ること）

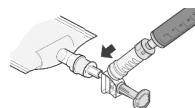
- 5) 使用後も閉鎖系を保つためプロテクタとバイアル、シリンジとインジェクタはそれぞれを接続したまま、危険物として廃棄すること。



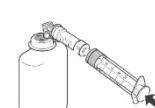
薬剤調製・混注—インジェクタを取り付けたシリンジの薬液を輸液ボトルに混注する（シリンジから輸液ボトルへの薬液混注が必要な場合）

1) [輸液アダプタ、L コネクタ又はスパイクセット]

薬液入りのシリンジに接続してあるインジェクタ保護キャップを外して輸液アダプタ、L コネクタ又はスパイクセットの接続部に装着し、薬液を密閉状態で輸液ボトルへ移送・注入する。



[輸液アダプタ]



[L コネクタ]



[スパイクセット]

- 2) 輸液アダプタ/L コネクタ/スパイクセットをしっかりと保持し、インジェクタが外れるまで真っ直ぐ後ろに引き抜いて、インジェクタを輸液アダプタ、L コネクタ、スパイクセットから取り外す。



- 3) 使用後も閉鎖系を保つため、取り外したインジェクタはシリ

ンジに接続したまま危険物として速やかに廃棄する。

ま、危険物として廃棄すること。

薬剤投与

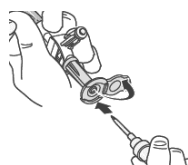
IV ライン接続キットを使用する場合、IV ライン接続キットの（インジェクタ N40-O）のルアーロック接続部の胴体部分を保持し、A と B（スパイクポート）のルアーロック接続部をしっかりと取り付ける。

注意：IV ライン接続キットの A と B を接続した後、ルアーロック接続部に負荷をかけないこと [接続が外れるおそれがある]。

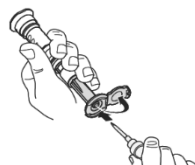
* 1) [輸液アダプタ又は IV ライン接続キット]

輸液アダプタ又は IV ライン接続キットの接続筒の保護キャップを開け、必要に応じ予め生理食塩液等でブライミングした輸液セットのスパイク針を接続筒のスパイク針挿入穴に真っ直ぐ接続する。

注意：投与前に輸液ラインが準備されていることを確認する。



[輸液アダプタ]



[IV ライン接続キット]

[L コネクタ]

L コネクタを挿入してある輸液ボトルの接続栓に輸液セットのスパイク針を挿入した後、輸液ボトルの接続栓を下向きにして薬液を流下させる。

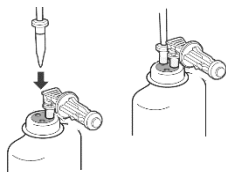
注意：L コネクタは半硬質プラスチック容器と互換性がある。

注意：輸液セットのスパイク針を輸液アダプタ又は IV ライン接続キットに挿入する際は、スパイク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]

注意：接続した輸液セットの操作法に従い使用する。

注意：通気装置のない輸液セットを用いること。通気装置のある輸液セットを用いる場合は、通気孔が閉じていることを確認してから用いること。

注意：スパイクセットから IV ライン接続キットを外す際には、輸液セットのクランプを閉じてから、スパイクセットが輸液ボトルから抜けないようにしっかりと保持して行う。



薬剤投与—輸液ラインへのシリンジ等からの移注

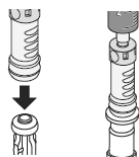
1) [輸液ラインにコネクタが接続されていない場合]

コネクタの保護キャップを取り、コネクタを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。



2) 薬液入りのシリンジ等に接続してあるインジェクタをコネクタの接続部に装着し、薬液を注入する。

注意：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。



* 3) インジェクタをコネクタから真っ直ぐ取り外す。

4) 使用後も閉鎖系を保つためインジェクタはシリンジに接続したまま、コネクタは輸液ラインに接続したま



〈使用方法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、ロックされた音が出るまで押し込むこと。
2. 保護キャップを外す際に通気針部には直接触れないこと。[針刺し、汚染のおそれがある]。
3. バイアル内の薬液をシリンジ内に採取する際は、必ずバイアルを上、シリンジを下にして行うこと。
4. 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]
5. プロテクタにインジェクタを接続している間は、接続部が外れないようプロテクタを把持すること。
6. インジェクタのルアーロック接続部には負荷をかけないこと。[ルアーロック接続部の破損やインジェクタが分解するおそれがある]
7. 保護キャップがずれている場合は使用しないこと。
8. 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。
9. 接続及び廃棄等の作業は、輸液スタンドから外して、目の高さより下で行うこと。

** 【使用上の注意】

* 〈重要な基本的注意〉

1. 本品の専用接続部同士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、メンブレンの性能が低下する可能性がある]
2. 本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]
3. 使用中は本品の破損、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、メンブレンの性能が徐々に低下する可能性がある。専用接続部の脱着は 10 回を目途とすること]
4. 全手技を通じて本品のひび割れ・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。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担がかかる恐れがある。]
5. 接液部を汚染させないこと。
6. 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- * 7. 薬剤の移送または保管時の保護キャップとして、インジェクタにコネクタを使用したり、あるいはコネクタ、プロテクタ、輸液アダプタ、L コネクタ、スパイクセットにインジェクタを使用しないこと。
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. 輸液ボトルにスパイク針を接続する際は、斜めに穿刺せず、真っ直ぐに穿刺すること。また、輸液ボトルを吊るした状態で

のスパイク針の穿刺は行わないこと。[スパイク針の穿刺孔から薬液が漏れ出るおそれがあるため。]

10. 輸液ボトルの孔に本品のスパイク針と輸液セット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、孔径の大きな輸液ボトルを使用すること。
11. コネクタはインジェクタにのみ接続して使用すること。
12. 一度バイアル、輸液ボトル、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する。

***〈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。脂肪乳剤あるいは血液成分には使用しないこと（C100-O、C90-O、C83-O、C180-O、C180J-O）。

****〈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
 - ・ コアリング片等による塞栓症
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 刺激症状
 - ・ 投与量不足
 - ・ 薬液への曝露
 - ・ 外傷

〈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. 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

URL：www.bdj.co.jp/s/cs/（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