

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 輸液用連結管 70399000

(薬液調整用針 70379000)

BD ファシール IV ライン接続キット

再使用禁止

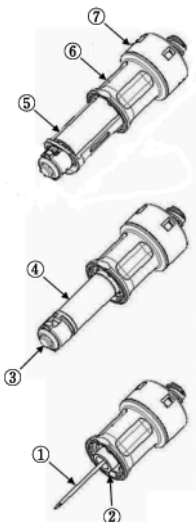
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

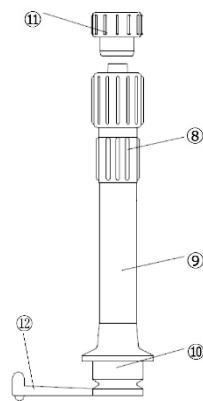
【形状・構造及び原理等】

本品は、BD ファシール インジェクタ ルアーロック（製造販売届出番号：07B1X00003000130、以下 N35）とスパイクポートのルアーロック接続部を組み合わせて使用する。N35 の他端を他の専用機器と接続させ、スパイクポートの他端には輸液ラインのスパイクを穿刺し接続させる。

N35



スパイクポート



材質 接続栓：エラストマー、注入針：ステンレス鋼
 注入針収納筒：ポリプロピレン
 ルアーロック接続部：ABS 樹脂
 チューブ：ポリウレタン
 スパイクポート：ポリ塩化ビニル（可塑剤：TEHTM）

番号	名称	番号	名称
①	注入針	⑦	注入針収納筒
②	ピストン シーリング	⑧	ルアーロック接続部
③	接続栓	⑨	チューブ
④	ピストン	⑩	スパイク挿入部
⑤	安全スリーブ	⑪	保護キャップ
⑥	シリンダ	⑫	保護カバー（プルタブ）

【使用目的又は効果】

輸液用連結管：本品は組み合わせた器具の両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもち、薬液を移すために用いる連結器具である。

薬液調整用針：薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ又はプラスチック

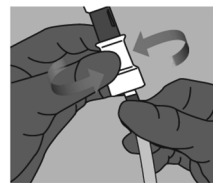
ク又は金属製の針を備えるものもある。

【使用方法等】

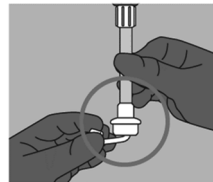
本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

使用方法

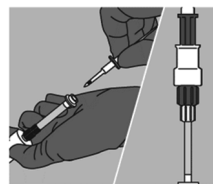
1. あらかじめ手袋等を着用する。
2. スパイクポートの保護キャップを外し、N35 と接続します。
注意：N35 をスパイクポートに接続するときは、青色部分を握らず白色部分を保持すること。



3. スパイクポートの保護カバーを切り離します（プルタブを取り外す）。



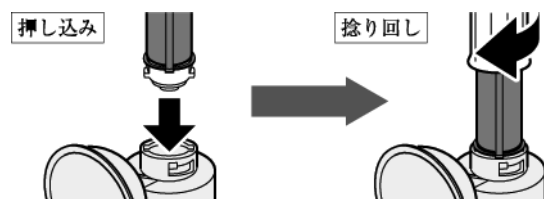
4. 輸液ラインのスパイクをスパイクポートに接続し、N35 の保護キャップを外します。



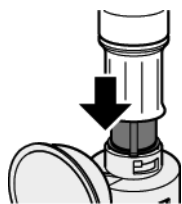
5. 輸液バッグに穿刺されたスパイクセットまたは専用機器へ N35 を接続します。

押し込み（プッシュ）：N35 を容器アダプタの接続口にしっかりと押し込む（青色部分を握らないこと）

捻り回し（ターン）：接続口に接続した N35 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）。



押し込み（プッシュ）：N35 を容器アダプタの方向に押し込み注射針を接続栓に貫通させる。



6. 前投薬によるプライミング後、薬剤を投与します。
7. 前投薬投与後、抗がん剤に付け替えて投与します。
8. 使用後も閉鎖性を保つため、廃棄時にも本品を接続したまま、危険物として廃棄します。

〈併用医療機器〉

本品は、BD ファシール コネクタ ルアーロック（製造販売届出番号：07B1X00003000130）、BD ファシール L コネクタ（製造販売届出番号：07B1X00003000133）、BD ファシール スパイクセット（製造販売届出番号：11B1X00002Y74003）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) N35 の操作中は、青色部分を握らないこと。〔安全スリーブが破損するおそれがある〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本製品の専用機器との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〕
- (2) 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〕
- (3) 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。体位変換後には必ず確認すること。〔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。患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある〕
- (4) 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。
- (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) 必要に応じて、接続栓を施設基準に従って消毒すること。
- (8) 本製品の使用前に輸液ラインが閉塞していないことを確認すること。

【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. 使用期間
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】(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：メタルフォーム マルタ リミテッド
(Metallform (Malta) Ltd.)

国名：マルタ