

## 機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器 静脈ライン用コネクタ 17501000

## BD バーサセーフ プラスチックカニューラ

再使用禁止

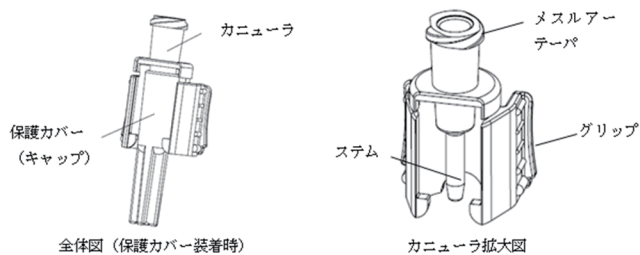
## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、静脈ライン上のニードルレスタイプのインジェクションサイトとルアーロック付きの輸液セットや注射筒等を接続し、薬物投与を行う際に使用される単回使用のコネクタである。本品は、保護カバー（キャップ）及びカニューラから構成され、カニューラのステム部分がインジェクションサイトに挿入される。

〈外観図〉



材質：ポリカーボネート

## 【使用目的又は効果】

本品は、静脈ラインに薬物投与等を行うためのコネクタである。ルアーロック付きの輸液セット、シリンジ等を静脈ラインに接続する際に使用される。

## 【使用方法等】

- 1) 包装を開封し本品を取り出す。
- 2) 本品の保護カバー端部を把持し、本品を時計方向へ回してオスルアーロック付きの輸液セット、シリンジ、その他のデバイスにしっかりと装着する。施設の基準に従ってプライミングを行う。  
注意：フリーロックタイプのオスルアーロックアダプターを接続する場合は、メスルアーとオスルアーをしっかりと接続した上でロックナットを回し、緩みやはずれが生じ外れないようしっかりと締めること。[接続部の緩み、外れが生じるおそれがある。]  
また、ルアースリップタイプのオスルアーアダプターを接続する場合は、メスルアーとオスルアーを緩みや外れが生じ外れないようしっかりと接続すること。[接続部の緩み、外れが生じるおそれがある。]
- 3) インジェクションサイトのゴム表面を消毒薬で確実に消毒する。
- 4) 保護カバーをまっすぐに取り外す。インジェクションサイトの中央部（スリット部）に本品のステム部を奥まで挿入する。

- 5) 輸液終了後、本品のグリップを把持しながらインジェクションサイトからまっすぐ引き、取り外す。

注意：本品を残した状態で、接続していた輸液セット又はシリンジ、その他のデバイス等を外さないこと。[薬液又は血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

インジェクションサイトに損傷や液漏れ等が生じていないことを確認すること。

- 6) 各施設の基準に従い廃棄する。

## 【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) 本品のルアー接続部は国際規格（ISO）のルアーフィッティング、ロックフィッティングで規定されている規格に準拠しており、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも、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。緩みやはず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ことを必ず確認すること。
- 6) 接液部を汚染させないこと。
- 7) 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。
- 8) 薬液、輸液投与後のフラッシュは、フラッシュ効率を上げる為に、下記の手順に従って確실히行うこと。  
①フラッシュ溶液を注入し、②注入を維持したままニードルレスカニューラを垂直に引き抜く。  
[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、カテーテル閉塞、フィルターが目詰まりの可能性が高まる。]
- 9) 本品は、インジェクションサイトを利用することを前提に設計されている。他のインジェクションポートへは使用しないこと。
- 10) 誤って本品が外れるのを防ぐため、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。
- 11) インジェクションサイトに本品を接続している間、本品に装着している輸液セット、シリンジ、その他のデバイスを外さないこと。

〈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) 併用注意（併用に注意すること）

脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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、本品のひび割れについて注意すること。〔薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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】

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）

【製造販売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：

\* エルカム メディカル エーシーエーエル社

（ELCAM MEDICAL ACAL LTD.）

国名：イスラエル