

機械器具(74) 医薬品注入器
 管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000
 (閉鎖式薬剤移注システム 71055002)

BD ファシール 遮封式輸液システム

再使用禁止

【警告】

- 1) 混注管(BD Q サイト、三方活栓)のセプタムに輸液セットや延長チューブを接続する場合、また、シリンジを継続して接続しておく場合には、必ずルアーロック式のものを使用すること。
[外れる可能性がある。]
- 2) 針をチューブに穿刺しないこと。[空気塞栓をおこす可能性がある。]
- 3) 本品の逆止弁、BD Qサイト、三方活栓、オスロックコネクターは、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、ひび割れに注意すること。これらの医薬品を投与する場合の接続は1回限りとし、接続するオスとメスのコネクターの間に薬液が残った状態にならないよう注意すること。また 24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する際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。]

【禁忌・禁止】

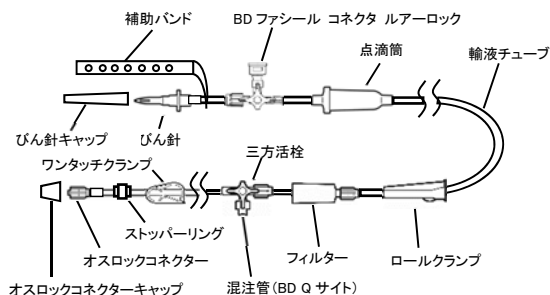
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]
- 3) アルコール等の消毒剤で本品の混注管のセプタム部を除く部分を拭かないこと。[ひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]
- 4) アルコール等の消毒剤がオスコネクターに触れないよう注意すること。また消毒剤に浸漬して消毒しないこと。[ひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

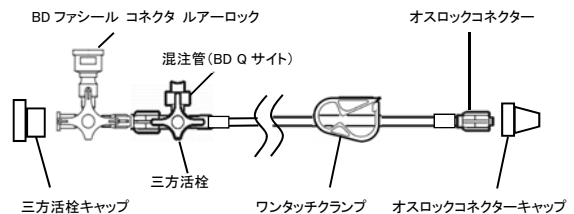
1. 各部の名称

- ・本品にポリ塩化ビニルを使用している場合、可塑剤はトリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)である。
- ・各部品は削除または追加される場合がある。

輸液セット(基本構成)



構成部品(延長チューブ)



その他構成部品

- ・プライミングセット
- ・スパイクセット

2. 輸液剤に接触する部分の組成

アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、アクリル共重合体、熱可塑性エラストマー、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、シリコン、パリレン、メチルメタクリレート・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリふっ化ビニリデン、ポリエーテルスルホン、ポリエステル、アクリルポリマー樹脂、酸化チタン、ステンレス鋼

3. 原理

本品は、患者に穿刺する静脈針等をコネクタに接続し、一方でびん針を輸液容器に穿刺することにより輸液ラインを確保し、自然落下方式または輸液ポンプにより患者に輸液を行うことができる。

【使用目的又は効果】

患者又は受液者の輸液部位に輸液を注入するために用いる輸液セットであり、多量の薬液を重力による輸液や輸液ポンプによる輸液に使用する。また、構成部品として含まれる閉鎖式薬剤移注システムにより、漏出した薬剤による医療関係者並びに医療環境への曝露を防止することが可能である。

【使用方法等】

<プライミングおよび投与の方法>

- 1) 本品を使用する前に、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認する。万が一、異常が認められた場合は使用せずに廃棄すること。
- 2) 必要に応じて手袋を着用する。
- 3) 汚染に十分注意しながら、本品を包装から取り出す。
- 4) 点滴筒下流部のクランプを完全に閉じる。

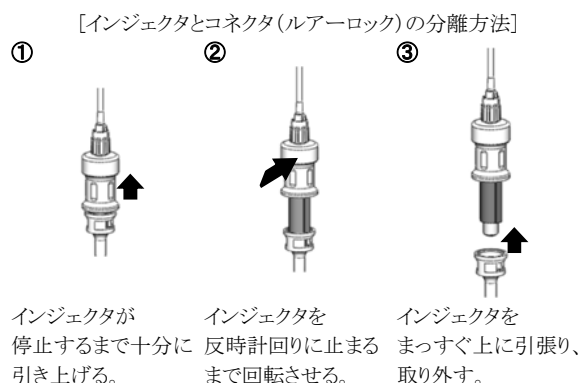
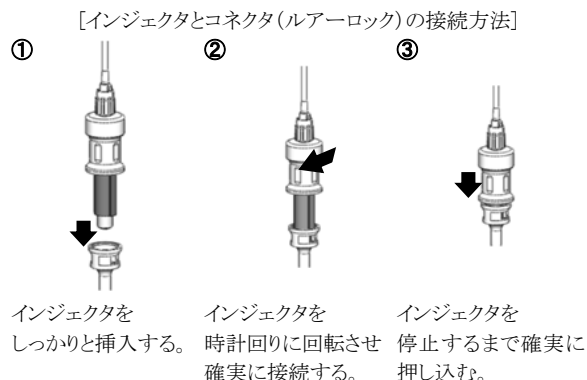
<<a. 基本構成の薬液側末端がびん針の場合>>

- 5)-a びん針キャップを外し、びん針の支持部を把持し、薬液容器の所定位置にびん針を垂直に刺通する。
- 6)-a 点滴筒を指で押しつぶしてゆっくりと離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
- 7)-a 本品のすべてのクランプを緩め、本品の先端まで薬液を満たし、チューブのプライミングを行う。チューブのエアが完全に抜けたことを確認し、クランプを閉じる。
- 8)-a 静脈針等と本品の接続が確実であること、チューブ内にエアがないことを確かめてから、静脈針などのキャップを外し、血管に穿刺した後、固定する。
- 9)-a 輸液ポンプを使用する場合は、当該ポンプの説明書、添付文書に従い本品をセット後、クランプを開放してからポンプを動作させ、輸液を行う。ポンプを使用しない場合は、クランプを徐々に緩め、点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら薬液の滴下速度を調

節し、輸液を行う。

＜b. 基本構成の薬液側末端がBD ファシール インジェクタ ルアーロック※(以降、“インジェクタ”と呼称)の場合＞

- 5)-b 別途スパイクセットを準備する。スパイクセットのびん針キャップを外し、びん針の支持部を把持し、薬液容器の所定位置にびん針を垂直に刺通す。
- 6)-b 本品を連結した薬液容器をガートル台等に吊るす。
- 7)-b インジェクタのキャップを外し、スパイクセットの BD ファシール コネクタ ルアーロック※(以降、“コネクタ(ルアーロック)”と呼称)に下図①～③の手順どおり接続する。



- 8)-b インジェクタ接続後、点滴筒を指で押しつぶしてゆっくと離し、点滴筒の半分程度まで薬液をためる。
- 9)-b 本品の全てのクランプを緩め、チューブ内に薬液を満たしプライミングを行う。チューブのエアが完全に抜けたことを確認し、クランプを閉じる。
- 10)-b 静脈針等と本品の接続が確実であること、チューブ内にエアがないことを確かめてから、静脈針などのキャップを外し、血管に穿刺した後、固定する。
- 11)-b 輸液ポンプを使用する場合は、当該ポンプの説明書、添付文書に従い本品をセット後、クランプを開放してからポンプを作動させ、輸液を行う。ポンプを使用しない場合は、クランプを徐々に緩め、点滴筒内の薬液滴下状況を観察しながら薬液の滴下速度を調節し、輸液を行う。

※：販売名：BD ファシール 遮封式薬剤移注システム(承認番号：23000BZX00026000、製造販売業者：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の構成品

＜混注を行う場合＞

＜a. 混注管(BD Q サイト、三方活栓)を使用する場合＞

- 1) 混注管への接続

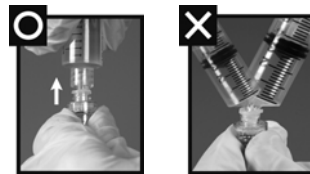
混注を行う場合は、混注管のセプタム表面を確実に消毒後、混注管のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付シリンジ、輸液



セット、延長チューブ等のオスロックコネクタをまっすぐ垂直にセプタムのスリット中央部に挿入し、最後まで回して確実に接続する。

スリップシリンジの場合、シリンジ先端をセプタムのスリット中央部に奥まで確実に差し込む。

- 2) 薬液注入
ロック付シリンジ、輸液セット、延長チューブ等を接続後、薬液注入を行う。
- 3) 混注管からの取り外し
薬液注入終了後、混注管のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付シリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルアーを取り外す。
取り外しの際は、ロックを回して解除した後、まっすぐに引き抜く。

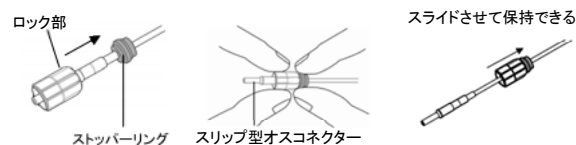


＜b. コネクタ(ルアーロック)を使用する場合＞

- 1) コネクタ(ルアーロック)への接続
コネクタ(ルアーロック)への接続には、本品の構成医療機器であるインジェクタ(BD ファシール インジェクタ ルアーロック)または販売名「BD ファシール 遮封式薬剤移注システム(承認番号：23000BZX00026000)」に含まれる同一部品を用いる。
接続・分離の方法は前述の＜プライミングおよび投与の方法＞を参照。

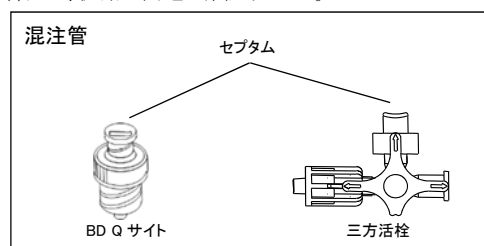
＜ストッパーリングの使用法＞

本品のオスロックコネクタは、ロック部をスライドさせてスリップ型オスコネクタとして使用できる。またロック部はストッパーリングに軽く押し込んで接続し、邪魔にならない位置までスライドさせて保持することができる。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品の構成中に混注管(BD Q サイト、三方活栓)を含む場合は、プライミング中にそれぞれのセプタム部分(下図参照)にシリンジを挿入し、流路の開通を確認すること。



- 2) 金属針、プラントカニューラ、または明らかな欠陥のあるコネクタを混注に使用しないこと。
- 3) 混注操作を行う場合、混注しようとする輸液セット等の上流側にクランプ等がある場合は必ず閉じる。下流側は開放とし、ゆっくと薬液等を注入すること。また、クランプ等がない場合でも、注意深くゆっくと薬液等を注入すること。
[注入圧により、嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。]
- 4) カテーテルロック(ヘパリンロック、生食ロック)を実施する際は、カテーテル内への血液の逆流を最小限に留めるために、必ず陽圧フラッシュ(フラッシュ溶液が0.5 mL程度になったら注入を続けながらクランプを閉じる、または三方活栓のコックを患者側に閉じる)を実施すること。
- 5) スリップシリンジの場合、スリップシリンジの先端をセプタムに差し込んだ状態で回転させないこと。
[セプタムが損傷するおそれがある。]

- 6) 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。
- 7) オスロックコネクター、スリップシリンジを斜めに挿入しないこと。
[不確実な接続による漏れ、外れが起こったり、セプタムが損傷するおそれがある。]
- 8) 混注管への接続や取り外しの際は、混注管のハウジング部分を保持して行うこと。[破損するおそれがある。]
- 9) オスロックコネクターを斜めに引き抜かないこと。
[セプタムが損傷するおそれがある。]
- 10) スリップシリンジの場合、シリンジを斜めに引き抜いたり、回転させたりしないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
- 11) 点滴筒より上流側にインジェクタがある輸液セットは、スパイクセットとの接続のみを想定しているため、それ以外のコネクタにインジェクタを接続しないこと。
- 12) インジェクタを使用するときは、白いハウジング部分をしっかりと握って操作し、青色部分は握らないこと。また、接着が剥がれるおそれがあるため、オスロックコネクターとの接着部をねじらないこと。
- 13) コネクタ(ルアーロック)を使用するときは、白いハウジング部分をしっかりと握って操作すること。
[ハウジング部を握らずに回すと、三方活栓等から外れるおそれがある。]
- 14) 本品の構成中に輸液フィルターを含む場合は、フィルター内に薬液を満たし、逆さまにして軽く叩きエア抜きを行うこと。
- 15) 輸液フィルターは、使用前のエア抜きだけでなく、使用中も目視確認の上で必要に応じエア抜きを行うこと。
- 16) フィルターに 300kPa 以上の圧力がかかるような使用は避けること。
- 17) フィルターの下流側の混注管から注射筒で薬液を注入する場合には、フィルターに過大な逆圧がかからないように、十分ゆっくり行うか、あるいは一時的にフィルターの下をクランプを閉じてから行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は、滅菌済のディスポーザブル製品のため、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 2) 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 3) 汚染防止のため、びん針などの針部、コネクタおよびインジェクタの先端部には直接手を触れないこと。
- 4) 本品にエア針は付属しないため、薬液容器が硬質の場合等、エア針を必要とするときは別途用意すること。
- 5) 製品がアセトンに触れないように注意すること。
- 6) 本品の輸送中に未接着のルアー接続部が緩むこともあるため、使用前には緩みがないことを確認すること。また着脱可能な BD Q サイトから輸液セット等のオスコネクターを外す場合は逆血等が起こらないよう適切な接続箇所を外すこと。
- 7) 輸液セットの構成内にインジェクタを含む場合、特に流路方向に注意すること。
- 8) チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないこと。
- 9) 使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
- 10) 使用中や気泡除去などを行う場合等、チューブやチューブ接合部を過度に引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。
[チューブ接合・接続部の外れや液漏れ、チューブ破損のおそれがある。]
- 11) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れについて定期的に確認すること。
- 12) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ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。
- 13) 本品を輸液ポンプに装着しない状態で、ロールクランプで流量を調節、または閉じた後に、チューブを引っ張る、患者の体の下に挟まれる等、ロールクランプが動くような過度な負荷をかけないこと。[流量が変化する、またはフリーフローとなる可能性がある。]
- 14) インジェクタ、コネクタ(ルアーロック)を反復使用した後は、メンブレンの性能が徐々に低下し、薬液が漏れる可能性があるため、注意すること。
- 15) コネクタ(ルアーロック)は、インジェクタにのみ接続して使用するこ

と。

- 16) 三方活栓のcock位置はプライミング時および側管から混注を行う場合のみ側管方向の流路を開通とし、通常は側管方向の流路は閉鎖しておくこと。
- 17) 混注管セプタム外周のオスネジ部は国際規格の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いるが、接続相手と同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取扱いにより、接続が緩む場合がある。確実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。
- 18) 混注管セプタム部および内部構造は国際規格のルアーフィッティングで規定されているオスルアーとの接合を前提に設計されている。輸液セット、延長チューブ、シリンジを接続する際は、相手側のルアー形状、長さを確認すること。ルアーが短い製品を使用した場合等、セプタムが十分に開かず、流量が確保できない場合がある。
- 19) 本品のルアー接続部は国際規格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いるが、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、接続が緩む場合がある。確実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。
- 20) BD Q サイト(セプタム)表面をアルコール等の消毒剤で消毒した後、アルコールが完全に乾いてからオスコネクターの接続を行うこと。
[アルコールを輸液ルート内に押し込む可能性がある。また、オスコネクターにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入の可能性が有る。]
- 21) 逆止弁は完全に逆流を止めるものではないため注意すること。
また、チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
[ポンピング操作等の急激な注入、吸引操作や混注口から接続注入量とメインライン注入量との差により発生する流路内圧力差により逆流が発生する可能性がある。]
- 22) 本品の交換は、各施設の基準に従って行うこと。
※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)ガイドラインに従い、本品を交換すること。
- 23) 使用後は、薬液容器、輸液セットと接続したまま廃棄すること。また、末端部にはキャップ(びん針キャップ、オスコネクターキャップ、メスコネクターキャップ)を付けてから廃棄すること。
[廃棄においては、感染性廃棄物(特別管理産業廃棄物)として、関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

【併用注意】(併用に関する事)

- 1) 本品を輸液ポンプに使用する場合は、使用前に必ず併用する輸液ポンプへの適用可否の確認を行うこと。
[フリーフロー等、重大な不具合が生じるおそれがあるため。]
- 2) 輸液セットを輸液ポンプに装着するときには、輸液ポンプのフィンガー部でチューブの曲がり、ねじれなどが無いことを確認すること。
チューブが正しくセットされていない場合やドアが確実に閉じられていない場合には、チューブの破損のおそれや、警報機能が正常に働かなかつたり、正確な流量が得られないことがある。
- 3) 本品の輸液ポンプへのセットは必ず輸液チューブ部とすること。上流チューブ、下流チューブおよび延長チューブはポンプ駆動部位には適用できない。
- 4) 針先からの落滴または点滴筒内の落滴がある場合には、輸液ポンプに輸液セットが正しく装着されていない。速やかにセットし直すこと。それでもなお落滴がある場合にはチューブ破損のおそれがあるので新しい輸液セットと交換すること。
- 5) 本品の専用接続部(インジェクタ)を他の専用接続部(ルアーロック)に接続する場合、接続された状態が合計 24 時間を越えないように使用すること。
[接続された状態が合計 24 時間を越えると、接続栓の性能が低下する可能性があるため。]
- 6) 輸液ポンプを使用して長時間輸液を行う場合は、チューブが変形して流量が不正確となるので、24 時間おきに約 10 cm チューブのポンプ装着部位をずらして使用すること。

- 7) 次の医薬品等はフィルターの不透過または目詰まりを起こす可能性がある。フィルター内にこれらの医薬品等が入った場合は新しい製品に交換すること。
[脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤。]
- 8) 輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰りのおそれがあるため、新しい輸液フィルター付輸液セットと交換すること。
- 9) 総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤、アルコール等の有機溶剤が含まれた薬剤(抗がん剤等)を使用すると輸液フィルターのエア抜きフィルターが親水化し、液漏れを起こしたり、エアロックにより薬液が流れなくなることがあるので注意すること。
- 10) 混注部(BD Q サイト、三方活栓)に、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。)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。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。

【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、直射日光を避けて保管する。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載 [自己認証データによる]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■販売元(お問い合わせ窓口)

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

東京都港区赤坂4丁目15番1号

TEL:0120-8555-90 (カスタマーサービス)