

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 Qサイト

再使用禁止

【警告】

BD Qサイト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、又、シリンジを持続的に接続しておく場合には、必ずルーロック式のものを使用すること。[外れる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

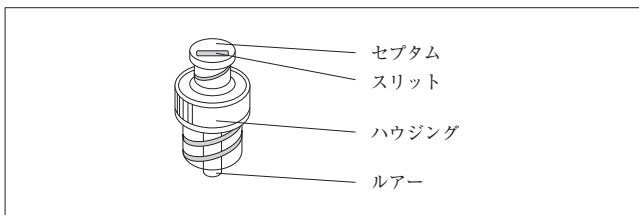
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

セプタム；シリコーン
ハウジング；ポリカーボネート

* 2. 製品図



【使用目的、効能又は効果】

カテーテル、輸液セット等に取り付けて薬液の混入等を行うための器具で、金属針を用いずに接続できる。

本品は、滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

**【品目仕様等】

気密試験

オスルアーを接続し、取り外した後、規定の水圧を一定時間かけたとき漏れない。

*【操作方法又は使用方法等】

〈プライミングと消毒〉

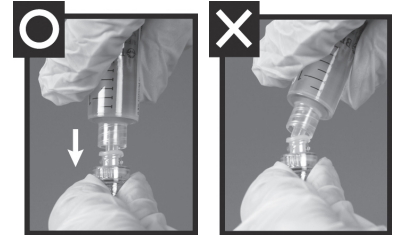
- 1) 施設の基準に従って、プライミングを行う。プライミングの際に保護キャップを装着したまま本製品のセプタム部分に生食もしくは薬液を満たしたシリンジを挿入し、薬液を注入する。
注意：シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
- 2) 本製品のルーアーをカテーテルハブや三方活栓等のメスルーアーに挿入し、確実に接続されるまで回す。
注意：締めすぎないようにすること。[破損するおそれがある。]
- 3) 施設の基準に従って、シリンジや輸液セット等を接続する前に、必ず毎回本製品のセプタム表面をスリットに合わせて拭う

ように確実に消毒する。

〈デバイスの接続、薬液注入、デバイスの取り外し〉

1) デバイスの接続

本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付きシリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルアー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。



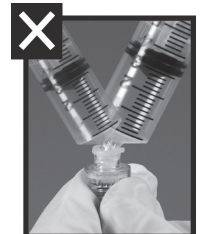
注意：オスルアーを斜めに挿入しないこと。[不確実な接続による漏れ、外れが起こったり、セプタムが損傷するおそれがある。]

注意：接続や取り外しの際は、本製品のハウジング部分を保持して行うこと。[本製品のルーアー側の接続部の緩みや、製品が破損するおそれがある。]

2) 薬液注入

ルーアーの接続後、薬液注入を行う。

注意：スリップシリンジの場合、シリンジ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。]



注意：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。

3) デバイスの取り外し

薬液注入終了後、本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付きシリンジ、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。



注意：オスルア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。]

注意：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。]

〈フラッシュの方法〉

- 1) 薬液及び血液製剤投与後、並びに採血後は、毎回適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行う。

- 2) 本製品のセプタム表面をスリットに合わせて拭うように確実に消毒する。
- 3) 本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、フラッシュ用のシリンジ先端をセプタムのスリット中央部にまっすぐ垂直に差し込む。

注意：シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

- 4) ハウジング内が透明になるまでフラッシュする。
注意：フラッシュ後にハウジング内に薬液や血液の残留がないか確認すること。フラッシュ後も薬液や血液の残留が認められる場合には、本製品を交換すること。

- 5) 本製品のハウジング部分をしっかりと保持しながら、シリンジをまっすぐ取り外す。ヘパリンロック又は生食ロックを実施する場合は、カテーテルへの血液の逆流を最小限にするために、陽圧フラッシュ法（シリンジを取り外す前にクランプを行う等）を用いる。

※INS（米国輸液看護協会）基準では、フラッシュ溶液の量はカテーテル容量と付属のデバイスの容量を加えた量の2倍以上が必要とされている。

注意：シリンジを斜めに引き抜かないこと。

注意：シリンジ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。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 適切に使用するために、本製品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従って使用すること。
- 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。[患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある。]
- 本製品のルアー接続部とセプタム外周のオスネジ部は国際規格（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いる。接続相手には必ずISO同規格に準拠したルアーを持つ輸液セット、延長チューブ、シリンジを用いること。接続相手が同規格に準拠している場合でも、接続方法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。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- 本製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や長さを確認すること。ルアーが短いデバイスを使用した場合等、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。
- 本製品に対し、金属針、プラントカニューラ、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ーは絶対に使用しないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。] 万一使用した場合、ただちに新しい製品と交換すること。
- 本製品は、ハウジング部に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、ハウジング部のひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合は、24時間以内に本品を交換すること。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。]

- 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。
- 包装が破損・汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 清潔操作を行うこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 各施設の基準に従って本製品を交換すること。
※本製品の交換に関する参考資料として、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）ガイドラインなどが推奨される。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈使用期限〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。

【包装】

1箱50個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

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

