HC-I03078-003
*2017 年 6 月（第 3 版）
2016 年 12 月（第 2 版）
届出番号：13B1X00218474023

機械器具 74　医薬品注入器
一般医療機器　注射筒・針用アダプタ　35384000
（静脈ライン用コネクタ　17501000）

ケアサイト

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**
- **薬液を注入する際は 300psi (2068kPa) を超えないこと。**
  ［破損・リークの可能性がある。］

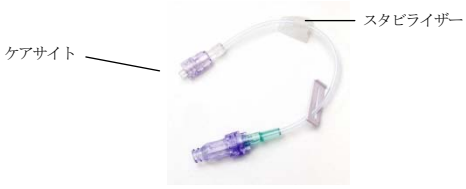
＊【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

・ケアサイト「品番：415122」



・延長チューブ、スタビライザー付セット「品番：470185」



写真は製品の一例を示す。

＊ ＜原材料（血液・体液接触のみ）＞
- ケアサイト：ポリカーボネート、シリコーンゴム
- メス LL アダプタ：硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
- 薬液チューブ：ポリ塩化ビニル
- オスコネクタ：ABS 樹脂、ポリカーボネート
- コネクタ：硬質ポリ塩化ビニル

＊ ＜原理＞

本品はニードルレスコネクタであり、メスルアーロック部より注射筒等のルアーアダプタ部を直接接続することにより、薬液等の注入が可能となる。
注射筒等の接続を解除した際に本体内部が陽圧置換し、薬液が自動的に吐出すことにより、血液がコネクタに接続したカテーテル内へ逆流するリスクを低減する。
スタビライザーが付属しているものは、スタビライザーを使用することでオスコネクタ部に接続した製品の固定を補助する。

【使用目的又は効果】

注射筒等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具である。チューブ付きのものもある。

＊【使用方法等】
1. 汚染に十分注意し、滅菌包装内から取り出す。
2. オスルアー部を輸液回路等のメスルアー部にしっかり接続し、ロックする。
3. スタビライザーを使用する場合、必ずオスコネクタ部までスライドさせ固定すること。
4. ルアースリップのシリンジを使用する場合は、混注口にルアースリップを押し込み、90° まわしてしっかり締まった状態で使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
   - 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等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、アダプタ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。］

2. 使用中
   - 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、絶えず確認すること。
   - 消毒剤がメスルアーバルブの胴体に付かないように混注口のみを消毒すること。又、消毒剤に浸して消毒しないこと。［ひび割れの可能性がある。］
   - チューブ付きタイプは、チューブを傷つけないようにすること。
   - ポリ塩化ビニル製のメスコネクタと接続する場合は過度な締め付けは行わないこと。［外れなくなる可能性がある。］
   - ケアサイト本体及び延長チューブ付セットのケアサイト部のメスルアーロック部に針を使用しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**
   水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. **使用期限**
   使用期限は外箱に記載。〔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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2704
製造元：ビー・ブラウン　メディカル社　アメリカ
B.Braun Medical Inc.