2019年12月（第１版）

届出番号 13B1X10107000045

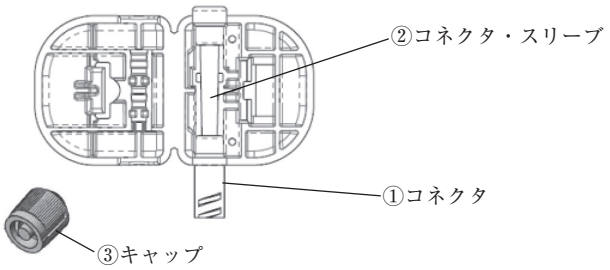
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　カテーテルコネクタ　32339000

ポーテックス・EpiFuse・コネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
24-1005-64　カテーテルコネクタ



・コネクタはISO80369-6に適合

〈原材料〉

No.	名　　称	原材料名
①	コネクタ	ポリプロピレン
②	コネクタ・スリーブ	熱可塑性エラストマー

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、硬膜外麻酔用カテーテルをシリンジや麻酔用フィルタ等に接続するために用いる。

【使用方法等】
⑴ 硬膜外麻酔用カテーテルを留置し、硬膜外針を抜去後、カテーテルの体外露出端をコネクタ・スリーブの奥まで差し込みます（図１参照）。
⑵ 本品をカチッと音がするまで確実に閉めます（図２参照）。
⑶ キャップを外し、コネクタに薬液ラインを接続し、テストドーズを実施します。その際、薬液漏れがないこと、及び薬液が送液できることを確認してください。
⑷ テストドーズの結果、本品を開ける場合は、キー又はルアースリップのシリンジの先端をコネクタ開放穴に入れ、本品が開くまで押します（図３参照）。

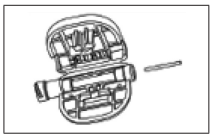


図１

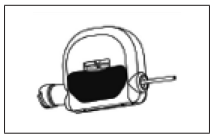


図２

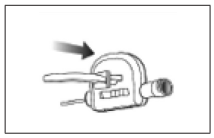


図３

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2) 医薬品注入前に接続部を確実に閉めること。
〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1) その他の不具合
・破損、液漏れ
〈その他の注意〉
1) 本品を使用する場合は無菌操作で行い、細心の注意をはらうこと［硬膜外腔や、くも膜下腔の感染を防止するため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈有効期間〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）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〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国