機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　輸血・カテーテル用アクセサリーセット　70326002

ツインシールドプラグ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

治療中は本体及びオスコネクタ部のひび割れ、本品とカテーテル等の接続部の緩み、血液漏れ等に注意すること。また、接続部は観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。[接続不良による血液漏れ及び空気混入のおそれがある。]

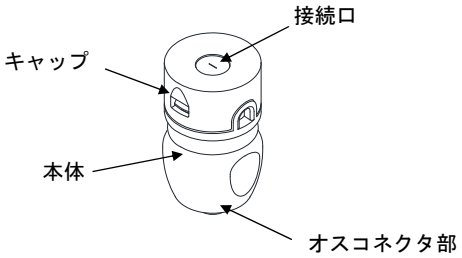
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

針を穿刺せずに混注できる接続口を有し、カテーテル等に接続するオスコネクタ部がある。また、充てん量は 0.3mL である。

〈構成〉



・本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
接続口	イソプレンゴム
本体	ポリカーボネート、ポリプロピレン

〈仕様〉

項目	性能
許容圧力	-66～66kPa(-500～500mmHg)

【使用目的又は効果】

本品は、血液浄化用回路、カテーテル等の接続に用いるコネクタであって、医薬品の投与、カテーテル等の接続部の保護を目的とするものである。

【使用方法等】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品の接続口は、販売名「ツインシールドロック」(以下、ＴＳロックという。)(認証番号 229AABZX00050000)の閉鎖式接続部に接続して使用します。

〈使用方法〉

1. 準備及びプライミング

(1)包装から本品を取り出します。

(2)血液浄化回路及び血管内に留置したカテーテル等(以下、カテーテル等という。)のクランプを閉じ、本品のオスコネクタ部をカテーテル等のメスコネクタに緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

(3)消毒用アルコール綿等で本品の接続口及びキャップ上面を消毒します。

(4)カテーテル等のクランプを開き、シリンジで閉塞がないことを確認します。

(5)血液浄化回路に接続したＴＳロックの閉鎖式接続部を、カテーテル等のメスコネクタに接続した本品にカチッと音がするまで押し込みます。

2. 治療開始

血液浄化回路のクランプ等を開き、治療を開始します。

3. 治療終了

(1)治療終了後、カテーテル等と血液浄化回路の流路をクランプ等で閉じます。

(2)ＴＳロックのレバーの固定を解除し、レバーをつまみ、本品から取り外します。

4. 本品からの医薬品混注

(1)消毒用アルコール綿等で接続口及びキャップ上面を消毒します。

(2)接続口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。

(3)ゆっくりと混注を行います。

(4)混注後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュを行います。

(5)消毒用アルコール綿等で接続口及びキャップに付着した薬液をふきとります。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品のオスコネクタ部を他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。

(1)過度な締めつけをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]

(2)本品のオスコネクタ部のテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]

2. 本品の接続口及びキャップ上面は、使用前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]

3. 本品の接続口及びキャップ上面の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]

4. 本品の接続口に注射針を刺通しないこと。[接続口を破損させ、液漏れや汚染のおそれがある。]

5. 本品にＴＳロックを接続する際は、次の事項に注意すること。

(1)カチッと音がするまで押し込むこと。[接続が不十分な場合、外れ、血液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]

(2)ＴＳロックのストッパが血液浄化回路側にスライドし、レバーを固定できていることを確認すること。[スライドが不十分な場合、接続が外れるおそれがある。]

6. 治療中に本品のオスコネクタ部から血液が漏れたり、空気の吸い込みが認められたりした場合は、再度緩みや外れが生じないよう確実に接続しなおすこと。

7. 本品を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[破損するおそれがある。]

8. 本品の接続口からヘパリンロック等を行って透析を中断する場合は、カテーテル等に付属されているクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。[カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品が体の下等に挟まれないように注意すること。[外れ、破損が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
3. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、本体及びオスコネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液により本体及びオスコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。]
4. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年［自己認証（当社データ）による］

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：03-6404-0602