

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

セーフタッチ[®]プラグ

再使用禁止

【警告】

- 混注又は採血前に、混注部を必ず消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]
- 混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、本品と血管内留置カテーテル等の間の開閉器（クランプ）等を閉じてからシリンジ等を外すこと。又、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じた開閉器（クランプ）等を操作しないこと。[血管内留置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。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 注射針を用いて混注等しないこと。[混注部が破損し、液漏れ及び汚染のおそれがある。]
- 本品より患者側に開閉器（クランプ）等が付属されていないラインにおいて、本品の混注部からヘパリンロック等の操作を行わないこと。[シリンジ等を外す際、血管内留置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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は輸液セット等のメスコネクタに接続し、混注部を通じて薬液等の注入（混注）ができる。混注部と注射筒等の接続には注射針を用いる必要はなく、注射筒等の先端（ルアーテーパー）を混注部へ直接的に接続できる。

また、本品と注射筒等の接続及び取り外しは繰り返し行うことができる。

＜本体構造図（代表図）＞



＜原材料＞

本体 : ポリプロピレン
ディスク弁 : イソブレンゴム

＜原理＞

本品は輸液セット等に取り付けるコネクタで、その混注部にスリット構造を持つディスク弁を備える。本品の混注部は注射筒等（針なし注入機器）の接続前、接続中、及び接続後における気密性を維持することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、輸液セット等に接続し、薬液の混注部として使用する。また、採血にも用いられる。

【品目仕様等】

- 気密性
 - ・ 空気を20kPaの圧力で15分間加えるとき空気漏れがない。
 - ・ 水を充填し、150kPaの圧力を15分間加えるとき水漏れがない。
 - ・ 内部に水を充填し、20kPaで15分間減圧したとき、空気の侵入がない。
- 破壊強度
 - ・ 各接続部を15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、緩んではならない。

【操作方法又は使用方法等】

＜薬液等の混注を行う場合＞

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品のオスコネクタを輸液セット等のメスコネクタに接続します。
3. 混注部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
4. オスルアーテーパーを有するシリンジ又は輸液セット等のオスコネクタを、混注部に確実に挿入します。
5. ロック式のものは、確実にロックして薬液等の混注を行います。また、ロック式でないものは、本品とシリンジ等を手でしっかり固定して外れないようにし、薬液等の混注を行います。
6. 混注終了後は、本品を手で確実に固定し、シリンジ等のオスコネクタを外します。
7. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜採血を行う場合＞

1. 本品を静脈針等に直接接続するか、あるいは、延長チューブを介して静脈針等に接続します。
 2. 混注部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
 3. 混注部に、オスルアーテーパーを有する採血器具（シリンジ等）をしっかりと挿入し、採血を行います。
 4. 採血終了後は、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシング、あるいはヘパリンロックを行います。
- [注意] フラッシング、ヘパリンロック時には本品とシリンジ等をしっかりと固定してください。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- オスコネクタ及び混注部には直接手を触れないでください。
- コネクタ嵌合部に薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。[接続部に緩み等が発生するおそれがあります。]

**○混注部（ディスク弁）に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁の表面の拭き取りやフラッシュを実施してください。[ディスク弁が開かないおそれがあります。]

- 混注部はオスルアーテーパーのコネクタ又はシリンジ接続専用です。注射針やその他のコネクタは使用しないでください。[混注部の破損、液漏れ及び外れのおそれがあります。]

- 本品のオスコネクタには、ルアーテーパーのメスコネクタを接続してください。[液漏れ及び外れのおそれがあります。]

- 混注又は採血の操作時には、接続が外れないように手で固定してください。[操作時に液漏れやコネクタが外れるおそれがあります。]

- 持続注入を行う場合はロック式のコネクタで確実に固定してから使用してください。[持続注入中にコネクタが外れるおそれがあります。]

- 混注部にコネクタを接続後、横方向に過度の負荷を加えないでください。[混注部が破損するおそれがあります。]

- 接続の際は、混注部に対して垂直にゆっくり挿入するように接続してください。[斜めに接続した場合、混注部（ディスク弁）の破損、外れのおそれがあります。]

- 混注部（ディスク弁）に亀裂、外れ等の異常が認められる場合は直ちに新しい製品に交換してください。

- 混注部への輸液セット等の脱着時にはディスク弁の外れ等の異常がないことを確認してください。[液漏れ、閉塞及び感染等のおそれがあります。]

- 混注又は採血の操作終了後に輸液セット等との接続を外す際は、本品を確実に固定し、他の接続部が緩まないように注意して外してください。

○本品に過度の引っ張りや、接続部に対する過度の応力を加えないでください。〔部品の破損、液漏れ等のおそれがあります。〕

○本品又は接続された輸液ライン等が身体の下等に挟まれないように注意してください。〔閉塞、部品の破損等のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **** ○本品を血液の体外循環療法（透析等）に使用しないこと。
〔混注部（ディスク弁）の潤滑性が失われ、脱着時に脱落することにより血液漏れ、薬液漏れが発生するおそれがある。〕
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装開封後、すぐに使用すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 包装が破損、汚損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。
- 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 本品の消毒剤にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。〔混注部が着色及び膨潤するおそれがある。〕
- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 混注操作を繰り返しているうちに混注部に緩みや液漏れ等が発生した場合、新しい製品に交換すること。
- 本品から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意し、必要に応じて混注部のエア抜きを行うこと。
- 混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。〔混注後、薬液の一部が滞留し直ちに流れないおそれがある。〕
- 造影剤等の加圧注入など、本品の耐圧性能（ $-0.02 \sim 0.15 \text{MPa}$ ）を超える使用は行わないこと。〔空気混入や液漏れ又は破損するおそれがある。〕
- 低温下の衝撃で破損する危険があるため、低温時の取扱いには注意すること。
- コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。
〔コネクタが外れなくなる又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。〕
- 使用後は感染に留意し、安全な方法で廃棄すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 本品の混注部への接続はオスルーアーテーパーのコネクタ又はシリンジを使用し、注射針やその他のコネクタは使用しないこと。〔混注部の破損、外れ、混注部からの液漏れが発生するおそれがある。〕
- 本品に、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照すること（自己認証による）。

【包装】

25個／箱

【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社