

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器

輸液用アクセサリセット 70326001

ネオシールドプラグ

再使用禁止

【警告】

- 混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。
[細菌の混入の可能性がある。]

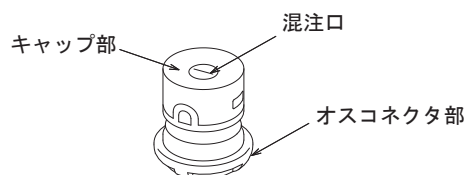
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- 混注口に、ネオシールドレバーロック(医療機器届出番号 34 B1X00001000088)以外を接続しないこと。[薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- オスコネクタ部が開放された状態でネオシールドレバーロックを接続しないこと。[抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]
- メスコネクタに接続した本品は、メスコネクタから外さないこと。[オスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

針を穿刺せずに混注できる混注口を有し、輸液セット等に接続するオスコネクタ部がある。

<構成>



【使用目的、効能又は効果】

輸液セット等に用いるアクセサリセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。

【品目仕様等】

20～30℃の水の中に入れ、オスコネクタ部から空気圧を50kPaで15秒間加えたとき、空気漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. ネオシールドトランスファー又は三方活栓等のメスコネクタに接続します。
3. 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
4. 混注口に、ネオシールドレバーロックを接続します(図1参照)。

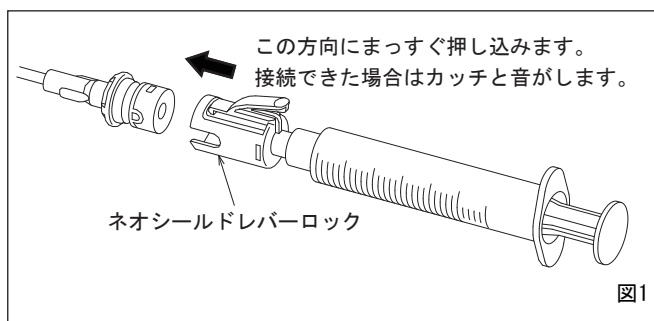


図1

5. ゆっくりと薬液の採液又は注入をします。
6. 採液又は注入後、混注口からネオシールドレバーロックを外します。
※注入後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- オスコネクタ部のルアーテーパに薬液等が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
- メスコネクタに接続する際は、外れないように確実に行うこと。
なお、過度な締めつけをしないこと。[接続部が破損する可能性がある。]
- 本品にネオシールドレバーロックを接続している状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと。[各接続部が外れて薬液が漏れる可能性がある。]
- シリンジでワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入すること。[本品に接続する医療機器のチューブの径、長さ、硬さや針のゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、各部品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]
- 本品を鉗子等でたたかないこと、及び衝撃を与えないこと。[キャップ部等が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。又、患者の下敷きにならないように注意し、輸液状態を定期的に確認すること。[破損等により、血液漏れ、液漏れ、又はエアの混入等が生じる可能性がある。]
- 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、コネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア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、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。]
- ひび割れが確認された場合は使用しないこと。
- オスコネクタ部に三方活栓等を接続する際は、緩まないように接続すること。
- 本品から過度な加圧注入又は吸引は行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]
- 混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、各接続部を外さずに廃棄すること。

- 本品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混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。〕

2. その他の注意

- 混注口やオスコネクタ部の先端には直接手を触れないこと。
- 使用後は各接続部を外さず、感染防止及び抗がん剤等のばく露に注意して安全な方法で処分すること。

【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、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証(当社データ)により設定〕

【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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806