

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器

輸液用連結管 70399000

ネオシールドコネクトチューブ

再使用禁止

(DEHPフリー)

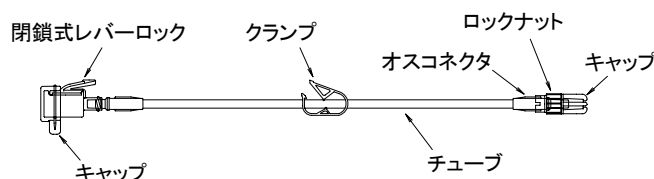
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

チューブの一端に閉鎖式レバーロックを有し、もう一端に輸液セット等に接続するオスコネクタ等がある。

<構成(代表例)>



- (1) 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液セット等と接続して、注射用医薬品を注入するための連結チューブである。

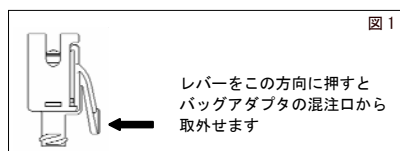
【使用方法等】

1. 併用可能な医療機器

閉鎖式レバーロックは、ネオシールドバッグアダプタ(医療機器届出番号 34B1X00001000086)(以下、バッグアダプタという。)の混注口に接続して使用します。

2. 使用方法

- (1) 包装から本品を取出します。
- (2) 本品のクランプを完全に閉めます。
- (3) オスコネクタのキャップを外し、輸液セット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。
- (4) バッグアダプタが薬液容器の所定の位置に接続されていることを確認し、バッグアダプタの混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- (5) 閉鎖式レバーロックのキャップを外し、バッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。
- (6) 薬液容器をガートルスタンドにかけます。
- (7) 本品のクランプを開きます。
- (8) 本品をプライミングします。
- (9) 薬液容器を交換する場合は、クランプを閉じ閉鎖式レバーロックをバッグアダプタの混注口から取外し(図 1 参照)、新たな薬液容器に取付けたバッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み、流路を開放します。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 輸液セットの点滴筒上流側にある混注口以外にオスコネクタを接続しないこと。
2. ライン内のエアは完全に除去すること。残っている場合は、薬液を流しながらエア部分を軽く指でたたいてエアを除去すること。
3. オスコネクタを輸液セット等から取外す場合は、生理食塩液等で本品内に残った抗がん剤等を洗い流した後、クランプを閉じて取外すこと。[オスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れるおそれがある。]
4. コネクタを接続する際は、チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。又、過度な締めつけをしないこと。[チューブとコネクタの接合面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じるおそれがある。][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。]
5. コネクタ等のテーパ部に薬液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。
6. ロックナットの傾きや回転不足に注意し、かん合させること。
7. 閉鎖式レバーロックの接続を外す際は、閉鎖式レバーロックを把持し、レバーを押してゆっくり外すこと。[閉鎖式レバーロックを素早く外した場合、液漏れ及びエア混入が生じる。][レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
8. クランプをチューブと硬質部品の接合部に移動させ、クランプ操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が抜けるおそれがある。]
9. クランプを閉じる際には、通液が完全に止まったことを確認すること。[クランプ内でチューブがずれ、閉塞されないおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 1) 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。
- 2) 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、液漏れが生じるおそれがある。]
- 3) 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
- 4) チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の抜け及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
- 5) 鉗子等でチューブをクランプする場合、チューブを傷つけないように注意すること。[チューブの破損、液漏れが生じるおそれがある。]

(2) 薬液等の影響

- 1) 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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ又はエア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。]

- 2) ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 3) プライミング後はただちに輸液を開始すること。[薬液の汚染又は、強アルカリ性の薬液等において析出物が生じるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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. 有効期間

- (1) 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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806