*2017年12月改訂(第2版)
2016年 7月作成(第1版)

医療機器届出番号 34B1X00001000098

一般医療機器

機械器具74　医薬品注入器
輸液用連結管　70399000
(汎用ストップコックバルブ　35375001)

ネオシールドスパイクコネクタ

再使用禁止

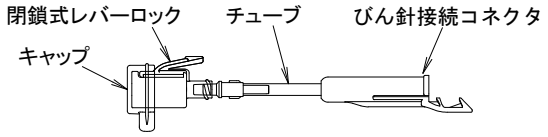
(シングルタイプ)

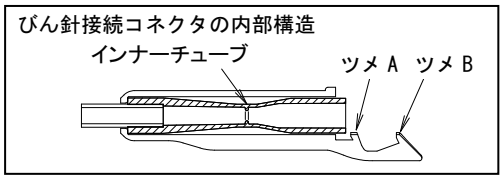
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

閉鎖式レバーロック、チューブ、輸液セットに接続するびん針接続コネクタからなる。

〈構成〉



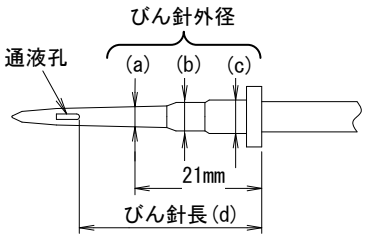
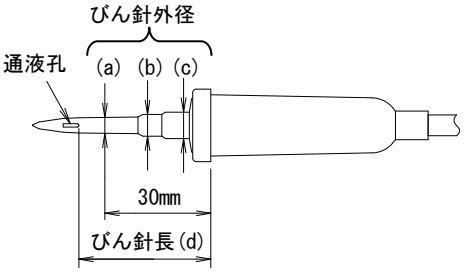


〈原材料〉

構成部品	原材料
閉鎖式レバーロック	ポリカーボネート、シリコーンゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル
インナーチューブ	ポリ塩化ビニル

・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。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	15N
接続可能なびん針寸法	・びん針外径(a)　＝3㎜以上 ・びん針外径(b)又は(c)　＝5.4～6.0mm ・びん針長(d)　＝21mm以上 
	点滴筒一体型びん針の場合 ・びん針外径(a)　＝3㎜以上 ・びん針外径(b)又は(c)　＝5.4～6.0mm ・びん針長(d)　＝30mm以上 

【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】

〈組み合わせて使用する医療機器〉

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。

〈使用方法〉

1. 包装から本品を取り出します。
2. 輸液セットのクランプを完全に閉じ、輸液セットのびん針のキャップを外します。
3. 本品のびん針接続コネクタに輸液セットのびん針を接続します。このとき、図1のようにびん針接続コネクタのツメAを輸液セットのびん針のツバにかけます。点滴筒一体型びん針の場合はツメBを輸液セットのびん針のツバにかけます。
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. 輸液セット全体をプライミングし、輸液を開始します。
8. 連続投与を行う場合は、輸液セットのクランプを閉じ閉鎖式レバーロックをバッグアダプタから取り外し(図2参照)、4～7の手順を繰り返します。

図1

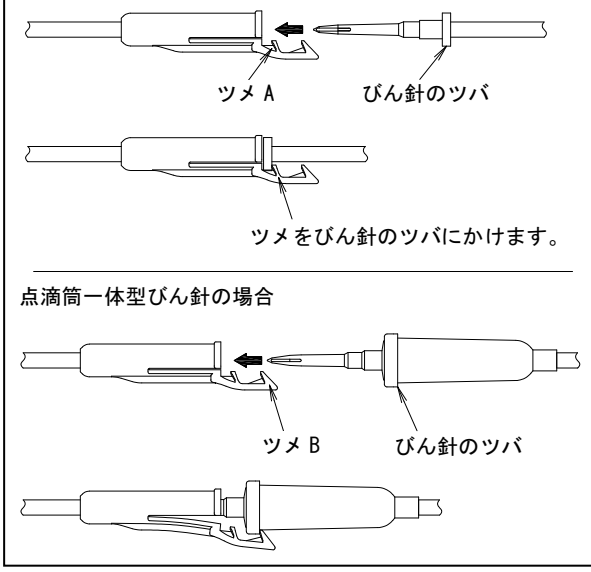
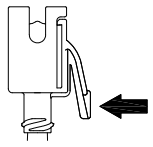


図2



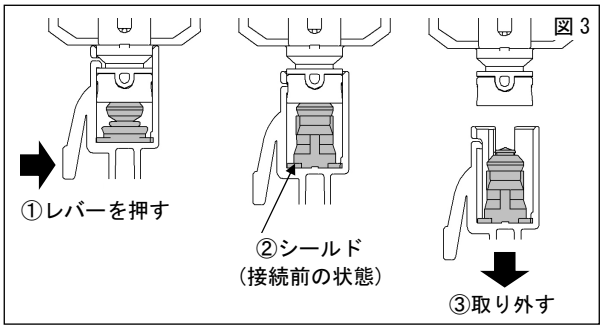
レバーをこの方向に押すとバッグアダプタの混注口から取り外せます。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。]
2. エアフィルター体型ではないびん針と接続すること。[適切に接続できないおそれがある。]
3. びん針接続コネクタに輸液セットを接続する際は、びん針接続コネクタの末端を持ち、びん針を真っ直ぐに接続すること。[びん針の先端でインナーチューブが破損するおそれがある。]
4. びん針接続コネクタに接続したびん針を取り外さないこと。[薬液が漏れるおそれがある。]
5. ライン内の空気は完全に除去すること。残っている場合は、薬液を流しながら空気部分を軽く指でたたいて除去すること。
6. 閉鎖式レバーロックの接続を外す際は、次の事項に注意すること。

＊(1) レバーを押すこと(図3①)。[レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]

＊(2) シールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図3②)取り外すこと(図3③)。[シールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式レバーロックを外した場合、液漏れが生じるおそれがある。]



7. チューブを鉗子で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元、又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中はびん針接続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。
3. プライミング後は直ちに輸液を開始すること。[薬液の汚染のおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、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：082-243-5806