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

プラスチックカニューラＣＦ

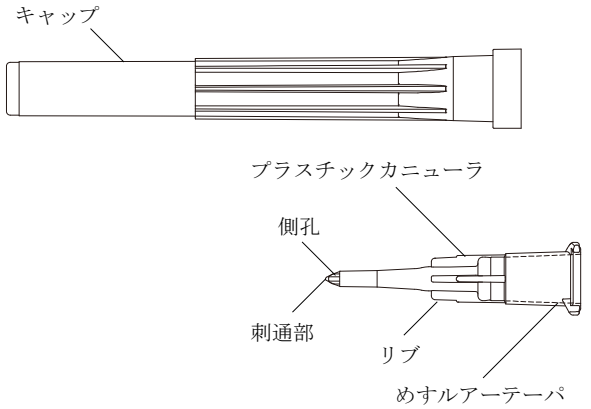
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
プラスチックカニューラ	ポリカーボネート

〈原理〉

カニューラのめすルアーテーパにシリンジを接続し、薬液容器から薬液を採取することができる。また、カニューラの刺通部をキュアフィットの混注口の中央部に刺通することにより静脈ラインに刺通し、本品に接続したシリンジを操作することにより薬液を投与可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、シリンジに接続して薬液容器等から薬液を採取する機器である。また、静脈ラインに刺通し、薬液を投与するために用いる機器である。

【使用方法等】

1. 薬液の採取

(1) 包装から本品を取り出す。

(2) 本品のめすルアーテーパをシリンジに確実に接続する。

(3) キャップをまっすぐ引いて取り外す。

(4) 次の手順で薬液容器から薬液を吸引する。

1) ゴム栓を有する薬液容器
本品をゴム栓に対して垂直に刺通し、薬液を吸引する。

2) アンプル
本品をアンプル内に挿入し、薬液を吸引する。アンプルを傾けると薬液が吸引しやすくなる。

2. 薬液の投与

(1) シリンジで直接、薬液を投与する場合
薬液を採取した後、本品をシリンジから取り外す。

(2) 本品を静脈ラインに刺通して薬液を投与する場合

1) 消毒用アルコール綿等でキュアフィットのＣＦポート部の混注口及びＣＦキャップ天面を消毒する。

2) 本品の刺通部をＣＦポート部の混注口の中央部に合わせ、刺通部をまっすぐ奥に突き当たるまで刺通する。活栓タイプのＣＦポート部の場合、刺通前にＣＦポート部側を OFF にしておく。

3) ゆっくりと薬液を投与する。活栓タイプのＣＦポート部の場合、コックの向きを目的の方向に操作し、ゆっくりと薬液を投与する。

4) ＣＦポート部の本体を把持し、本品を取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

静脈ラインに投与する場合は、本品の刺通部を以下に示す医療機器（本書中「キュアフィット」という。）のＣＦポート部の混注口に刺通する。

販売名	承認/認証番号
キュアフィット輸液セット	30300BZX00205000
キュアフィット延長チューブ	30300BZX00206000
キュアフィットアクセサリー	30300BZX00207000
キュアフィット三方活栓	303ACBZX00009000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. シリンジと接続する際は次の事項に注意すること。

(1) 接続部に対し過度な締めつけや横方向への負荷を加えたりしないこと。[接続部の破損により液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]

(2) めすルアーテーパに薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じる。]

(3) キャップを付けたまま接続すること。

(4) 緩みや外れが生じないように確実に接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。

2. キャップを外す際は、本品の刺通部がキャップに接触しないように注意し、ねじる又は傾けるような力を加えないこと。[本品がシリンジから外れる、又は本品刺通部が変形するおそれがある。]

3. 薬液容器のゴム栓に刺通する際は次の事項に注意すること。

(1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[変形や破損が生じるおそれがある。]

(2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、本品の内部に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入するおそれがある。]

4. 薬液容器のゴム栓からの取り外しはまっすぐ行うこと。[本品がシリンジから外れる、又は本品が変形するおそれがある。]

5. 液量が少量のアンプルに本品を挿入するときは、本品を無理に挿入しないこと。[ガラス片発生の原因となる。]

6. ＣＦポート部の混注口に刺通し、薬液を投与する際は次の事項に注意すること。

(1) 刺通の際、ＣＦポート部の混注口の中央部へ確実に本品を刺通すること。[混注口の中央部以外に刺通した場合、混注口の裂けや変形が生じ、漏れ、逆血、空気混入が生じるおそれがある。]

(2) 本品を混注口に刺通した状態で、本品を横方向にスライドさせないこと。[本品の刺通部及び混注口が破損するおそれがある。]

(3) 本品の刺通部がＣＦポート部の奥に突き当たった後、本品を無理に押し込まないこと。[本品及びＣＦポート部が破損するおそれがある。]

(4) 本品を混注口に刺通した状態で、本品からシリンジを外さないこと。[ルート内が開放状態となり、異物、細菌、空気等の混入や逆流が生じるおそれがある。]

7. シリンジのワンショット投与による過剰な圧をかけないようにゆっくり注入すること。[ワンショットによる過剰圧がかかると、液漏れ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. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]
2. 使用中はめすルアーテーパの接続部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
3. 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吸引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、めすルアーテーパのひび割れについて注意すること。[薬液によりめすルアーテーパにひび割れが生じ、液漏れ等が生じるおそれがある。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。]
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。
5. 誤穿刺に注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

異物混入、逆流、空気混入、漏れ、欠け、外れ、緩み、亀裂、詰まり、破損、変形、誤穿刺

【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

問い合わせ先

TEL 0120-923-107