

**2018 年 3 月 改訂 (第 4 版)

医療機器届出番号 : 09B1X00004000140

*2017 年 12 月 改訂 (第 3 版)

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

ニュートロン

再使用禁止

【警告】

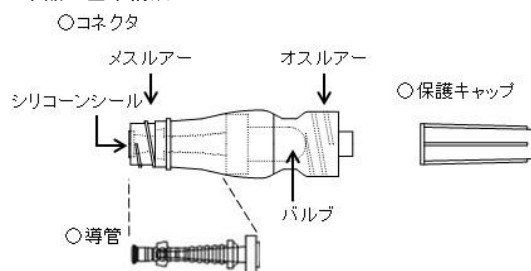
- 本品の接続部は、使用前及び使用中にかかわらず、緩みがないことを常に確認すること。[嵌合が緩み、液漏れを起こす可能性がある。]
- 混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒薬等で消毒すること。[感染の可能性がある。]
- 造影剤の自動注入手技は、350psi または 10mL /秒を超えないようにすること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- **● 内径が 1.55mm 未満及び 2.80mm を超えるオスルアーテーパの形状をした製品を本品のメスルアーに接続しないこと。[本品内部部品を破損させて薬液漏れ、汚染やエアが混入するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**<本品の基本構成>



- 本品は天然ゴムラテックスを含有していない。
- 本品は DEHP [フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)] を含有していない。

【使用目的又は効果】

本品は輸液ラインや延長チューブ等にアダプターとして接続、或いは混注部に接続するセルフシール型のアダプタである。また、採血にも使用できる。

【使用方法等】

1. 本品を使用の前には、包装および本品に汚れ、破損等がないことを確認すること。万一異常が認められた場合は使用しないこと。
- **2. 本品をパッケージから取り出し、メスルアーにフラッシュ用シリンジを取り付ける。デバイスを反転し、プライミングのためのフラッシュ溶液を注入する。本品を患者の輸液ラインに取り付け、残りのフラッシュ溶液を注入してデバイスをアクティブにする。
3. フラッシュ用シリンジを取り外し、廃棄する。
4. 本品を接続するには、70 %のイソプロピルアルコールで強く円を描くようにふく。投与ルアーを押し込み、本品が固定するまでひねる。
5. 本品の接続を切るには、本品をつかみ、投与デバイスが緩んで離れるまでひねる。本品は自動的にセルフシールされる。
6. 毎回使用後は生理食塩液で、または施設のプロトコルに従って本品をフラッシュする。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 針やエンドキャップを使用しないこと。本品は通常閉鎖状態である。
- 注射器等の金属針又はニードルレスカニューラを本品のメスルアー部へ差し込まないこと。[メスルアー内シリコンシールを破損させて薬液漏れや汚染のおそれがある。]
- 本品のメスルアーに保護キャップをはめないこと。[メスルアー内導管を破損させて閉塞、薬液漏れ、汚染のおそれがある。]
- 本品はポリカーボネートを使用しているため油性の薬剤、アルコールを含む薬剤、脂肪乳剤などを使用する場合は注意すること。[破損する可能性がある。]
- **● オスルアー先端部から 10 mm 以内に異物除去フィルタを内蔵した輸液セット等を接続しないこと。[コネクタ内部の導管とフィルタが接触し、双方を破損させるおそれがある。]
- **● 輸液セット等を接続する場合は、ゆっくり、まっすぐに接続すること。[コネクタ内部のシリコンシールが破損し、薬液漏れ、汚染やエアが混入するおそれがある。]
- **● 本品から他の医療機器を外す際は、メスルアー内部にあるシリコンシールが元の位置に戻っていること、亀裂等の破損がないこと及び漏れないことを確認すること。[血液のチューブ内への逆流、薬液漏れやエアが混入するおそれがある。]
- **● 薬液を輸注した後または採血等、メスルアーから血液等を吸引した後は、必ず生理食塩液等でフラッシュすること。また、フラッシュした後はコネクタ内部に汚れや薬剤の付着がないか確認すること。[メスルアー内部にあるシリコンシールが元に戻らない、コネクタ内部のバルブが機能しないおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

[使用期限]

包装 (ラベル) に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[自己認証による]

* [使用期間]

本品の 1 回あたりの連続使用期間は 7 日間を限度とすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* [製造販売元]

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

[製造元]

アイシーユーメディカル ICU Medical, Inc SL
(アメリカ合衆国)