

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

分注コネクタ

再使用禁止

【警告】

1. 接続部(セイフAプラグ、メスコネクタ)は外れないように確実に取り付けること。

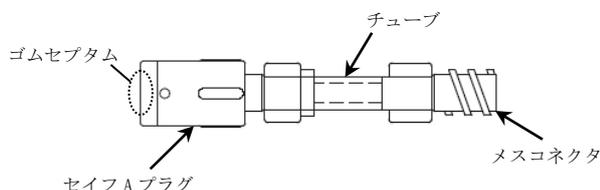
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂目的のアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
4. セイフAプラグより薬液注入する際は、金属穿刺針を使用せず、専用のプラスチック針(クローズドC又はセイフCカニューラ又はセイフパイアクセス:別売)(以下、専用カニューラ)を使用すること。[セプタム(以下、ゴムセプタム)より液漏れが生じるおそれがあるため。]

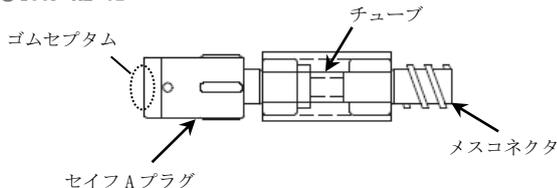
【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>

○188F-AL-61



○188F-AL-62



- 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。
- 本品のセイフAプラグは別売りの下記品目と専用接続するコネクタである。
 - ・クローズドC (医療機器届出番号:09B1X00004000143)
 - ・セイフCカニューラ (医療機器認証番号:226AABZX00074000)
 - ・セイフパイアクセス (医療機器届出番号:22B1X00007NS015A)

<原材料>

セイフAプラグ:ポリカーボネート、イソプレンゴム、シリコーン油(潤滑剤)

チューブ:ポリ塩化ビニル

メスコネクタ:ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

注射筒や専用カニューラを用いて薬剤を移し替える目的で使用するチューブ付コネクタである。

【使用方法等】

1. 術者は本品のメスコネクタに空の注射筒を清潔に接続する。
2. 専用カニューラが接続された注射筒を介助者が本品のセイフAプラグに接続する。その際、専用カニューラ側の介助者は本品のセイフAプラグ端を把持しながら真っ直ぐ挿入し、確実にロックする。その際、チューブに捻じれが生じないよう注意すること。
3. 接続後、セイフAプラグ側からメスコネクタ側に薬剤を注入する。
4. 薬剤注入後、術者は注射筒内のエア抜き等を行った後に本品と薬剤が入った注射筒を慎重に取り外す。

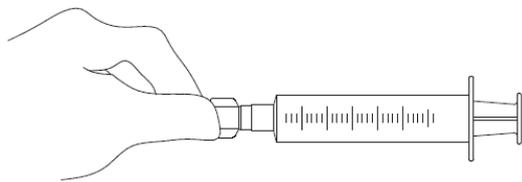
【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

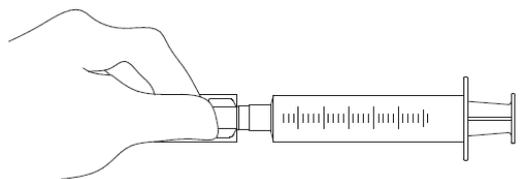
- 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を分注する場合、メスコネクタのひび割れに注意すること。[薬液によりメスコネクタにひび割れが生じると、薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等の分注では、必要な投与量が確保されず、患者に健康被害の生じるおそれがある。]また、過度な締め付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ので注意すること。ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品(以下、脂肪乳剤等)を分注する場合、さらに次の点に注意すること。
 - ・接続部をはずした際には、再度の接続操作を行わず、新しい製品と交換すること。
 - ・消毒に際しては、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用すること。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲の白いリングの部分に留めること。[ポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れの生じるおそれがあるため。]
 - ・ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。
- 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 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。
- 粘稠性のある薬剤等を注入する際は、過剰な圧力がかからないように注意して注入すること。[過剰な圧力がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。]
- チューブを折り曲げた状態、チューブが引っ張られた状態で使用しないこと。[チューブ接合部等の破損、外れが生じるおそれがあるため。]

- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針等をチューブに接触させないこと。[傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。]
- 本品両端に注射筒を接続した状態で本品を振じらないこと。[本品に過度な負荷がかかり破損、液漏れのおそれがあるため。]
- 本品メスコネクタを嵌合する際は、メスコネクタ端を把持し嵌合すること。(図1) [メスコネクタ端を把持しないとチューブに過度な負荷がかかり破断するおそれがあるため。]

188F-AL-61

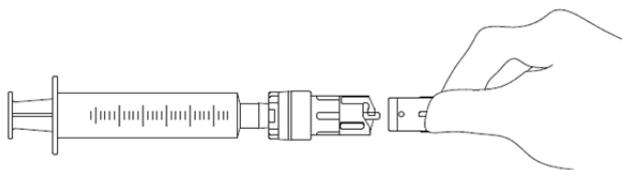


188F-AL-62



(図1)

- 本品セーフ A プラグを専用カニューラに接続する際はセーフ A プラグ端を把持して嵌合すること。(図2) [セーフ A プラグ端を把持しないとチューブに過度な負荷がかかり破断するおそれがあるため。]



(図2)

【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。
- ・本品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【使用期限】

- ・包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801

*【販売元】

カーディナルヘルス株式会社
電話番号 0120-917-205