

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 活栓 32172011

ディスコフィックスC

（ディスコフィックスC 延長チューブ付（DEHPフリータイプ））

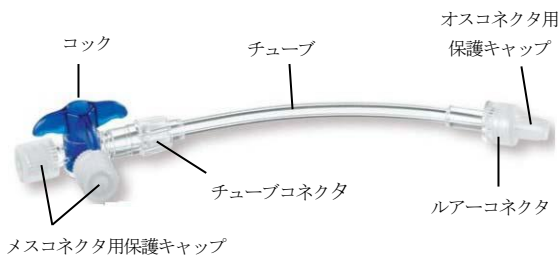
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 血管造影検査や高速輸血時など、200 kPa を超える圧力下では使用しないこと [液漏れの可能性がある]

* **【形状・構造及び原理等】**

<構造図（代表例）>



* <原材料>

- ハウジング：ポリアミド
- コック：ポリカーボネート
- 保護キャップ（メス）：ポリプロピレン
- チューブコネクタ：MABS
- チューブ：ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）
- ルアーコネクタ：MABS
- 潤滑剤：シリコーン油

<原理>

活栓コックを開くことにより、液の流出を調節する。

【使用目的又は効果】

脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 汚染に十分注意した上で滅菌包装内から取りだし、輸液セット等の輸液回路にしっかりと接続すること。
2. コックの位置が開いた流路となる。使用目的にあわせてコック位置を設定すること。なお、コック位置を切り替えることにより、流路も切り替わる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 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など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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬剤により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬剤漏れ、空気混入等の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、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。]

2. 使用中

- 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ルアーコネクタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する場合は注意すること。[外れなくなる可能性がある]
- 注射針等を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、針先がコックに接触しないようにすること。[コックが破損して薬液が漏れる可能性がある。]
- 感染予防のため、一旦外した保護キャップは再使用せず、新たな滅菌済みキャップを使用することを推奨する。
- 本品にコネクタ等を接続して使用する際は、過剰に締め付けないこと。[接続部が破損する可能性がある。]
- 耐圧性能を超える圧力下での使用は避けること。[血管造影検査やポンピングなどの急速注入時は、耐圧性能を超え、液漏れや破損する可能性がある。]
- 本品は、96 時間毎に交換をすることを推奨する。
- 三方活栓とチューブの接続部(アダプタ)は、輸液ラインのねじれ等が発生しづらいように、回転する。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

以下の不具合が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 液漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載。[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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：ビー・ブラウン メルズンゲン、ドイツ

B.Braun Melsungen AG

*** 販売元：ニプロ株式会社

* 問い合わせ窓口：フリーダイヤル 0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）