

機械器具 74 医薬品注入器 一般医療機器 注射筒・針用アダプタ 35384000

セーフフロー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- バルブ付き製品（製品番号 4097148N）は輸血に使用しないこと。
[バルブ内で血栓が発生する可能性がある。]

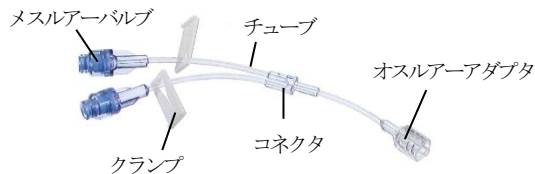
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

＜メスルアーバルブ＞



＜チューブ付きタイプ＞



＜一方弁・チューブ付きタイプ＞（製品番号 4097148N）



写真は製品の一部を示す。

2. 原材料

- メスルアーバルブ：シリコーンゴム、ポリカーボネート
- チューブ：ポリウレタン
- コネクタ：ポリ塩化ビニル（DEHP フリー）又はメタクリル酸メチルアクリロニトリルブタジエンスチレン
- オスルアーアダプタ：メタクリル酸メチルアクリロニトリルブタジエンスチレン
- バックチェックバルブ部：メタクリル酸メチルアクリロニトリルブタジエンスチレン、シリコーンゴム、スチレンアクリロニトリル

3. 原理

輸液回路等のメスルアー部に接続することにより、針を使用せず、シリンジのみで注入、吸引ができる。

【使用目的又は効果】

注射筒等をチューブ、コック、その他の構造に接続する。

【使用方法等】

- 必要に応じて、手袋を着用する。
- 汚染に十分注意し、滅菌包装内から取り出す。
- オスルアー部を輸液回路等のメスルアー部にしっかり接続し、ロックする。

4. 所定の手順に沿って、混注口を消毒剤で消毒する。
5. ルアースリップのシリンジを使用する場合は、混注口にルアースリップを押し込み、90°まわしてしっかり締まった状態で使用する。
6. 所定のプロトコールに沿って、生食かヘパリン加生食でフラッシュする。
7. 24 時間毎か、所定のプロトコールに沿って、交換すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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、絶えず確認すること。
- 血管造影等の高圧ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- 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、アダプタのひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、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。]
- 消毒剤がメスルアーバルブの胴体に付かないように混注口のみを消毒すること。又、消毒剤に浸して消毒しないこと。[ひび割れの可能性がある。]
- 接続部を汚染させないこと。
- チューブ付きタイプは、チューブを傷つけないようにすること。
- ポリ塩化ビニル製のメスコネクタと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。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象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（自社データ）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 メルズンゲン社、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）