** 2022年12月（第4版）
* 2022年 7月（第3版）

届出番号：09B1X00001000025

機械器具56　採血又は輸血用器具
一般医療機器　ルアーアダプタ（JMDNコード：35075000）

* プレザパック用コネクター

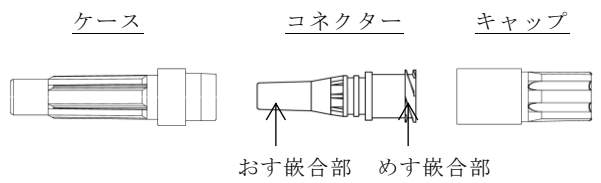
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はテルモ㈱製「プレザパックⅡ」又は「シュアシールドプレザパック」の採血用サンプラー先端部に接続できるめす嵌合部と血液回路等のコネクター等に接続できるおす嵌合部を有する。

〈構造図〉



コネクターの材質：ポリプロピレン（PP）

【使用目的又は効果】

２つの器具を組み合わせて固定位置に保持するために、又は２つの器具を接続するために使用する単回使用器具である。

【使用方法等】

本品のコネクターを「プレザパックⅡ」又は「シュアシールドプレザパック」の採血用サンプラー（以下、サンプラーと称す）先端おす嵌合部と血液回路等のめす嵌合部に接続する。

1. 併用する医療機器の添付文書を確認する。
2. 予め手袋を着用する。
3. 本品のキャップを回転させて外し、ケースを付けたままでコネクターをサンプラー先端に接続し、確実に固定する。
4. サンプラーの押子を外筒先端まで押し込んだ後、ガスケットの先端を必要採血量の目盛に合わせる。

   注意　押子を動かさないままで採血するとガスケットの摺動抵抗が増加し、血液の排出が困難になることがある。
5. 本品のケースを真っすぐに引いて外す。
6. コネクターを血液回路等の採血口めす嵌合部に接続し、サンプラー外筒の角度が水平面に対し45°～90°の角度でサンプラー内のフィルターに血液が滲み込むまで採血する。血液が動脈圧により流入し、サンプラー内の空気はフィルターを通じて通気孔から押し出される。

   注意　フィルターに血液が滲み込んでいない状態で血液回路等からサンプラーごとコネクターを抜くと、先端から血液が漏れる可能性がある。
7. 採血終了後、血液回路等からサンプラーごとコネクターを抜き、ケースをしっかり奥まで被せ、ケースごとコネクターをサンプラーからねじって外す。

   注意　コネクターをサンプラーから外す際、めす嵌合部が上を向くように外すこと。［めす嵌合部を下に向けると血液漏れや血液飛散の可能性がある。］

〈使用方法に関する使用上の注意〉
- 嵌合部に薬液を付着させないこと。［嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。］
- 本品の嵌合部はISO 594に適合しているが、接続相手側が同様の規格に適合している場合でも、絞り方や接続後の取り扱い等により、接続が緩む、また過度な締め付けにより外れなくなる又は破損する可能性がある。
- 予め接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は緩み、外れがないことを確認すること。
- コネクターを装着したまま血液ガス分析装置等に直接血液を吸引させないこと。［ノズル吸引式の分析器の場合、ノズルがサンプラー内に挿入できない可能性がある。］

【使用上の注意】
- 本品が汚染されないように開封し、開封後は直ちに使用すること。
- 接液部を汚染させないこと。
- 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**〈使用期限〉

使用期限は箱に記載（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】**

製造販売元及び製造元
栃木精工株式会社
〒328-0012　栃木県栃木市平柳町２丁目１番５号
TEL：0282-27-1133