

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 35075000

トップクローズドシステム オスコネクター

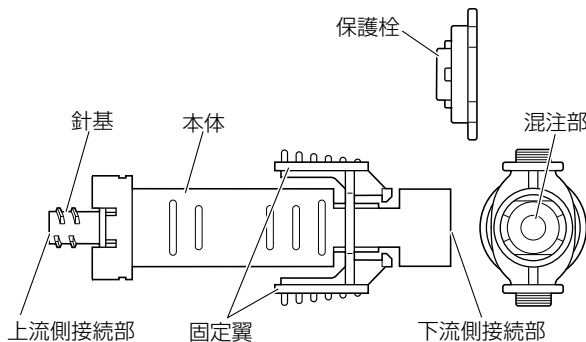
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の本体内部の針管及びばねは MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする (自己認証による)。
[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



(材質)

本体	ポリカーボネート
針基	ポリカーボネート
針管	ステンレス鋼
混注部	シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

- ・ 2つの医療機器を接続し、薬液の流路を確保するために使用すること。

【使用方法等】

1. 輸液セットやシリンジ等のISO80369-7対応オスコネクターを有する機器を上流側接続部に接続する。
2. 専用メスコネクターを有する機器を下流側接続部に取り付け、調整・プライミング・輸注等の必要な操作を行う。
3. 使用後は、本品の固定翼を押し、専用のメスコネクターを有する機器を取り外す。
4. 廃棄の際には、本品をISO80369-7対応オスコネクターを有する機器に接続した状態のまま廃棄する。

《組み合わせて使用する医療機器》

○専用メスコネクターを有する機器

販売名	許認可番号
トップクローズドシステム メスコネクター	13B1X00085000141
トップクローズドシステム バイアルアダプター	13B1X00085000142
トップクローズドシステム バッグアクセス	13B1X00085000143
トップクローズドシステム プライミングコネクター	13B1X00085000144
* トップクローズドシステム プライミングセット	13B1X00085000153
* トップクローズドシステム 輸液セット	304ALBZX00006000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[接続部の破損のおそれがある。]
- 2) 本品の上流側接続部に接続するISO80369-7対応コネクターはロックタイプのものを使用すること。
- 3) 本品の上流側接続部にISO80369-7対応コネクターを接続する際、押し込みながら接続すること。
- 4) 本品の上流側接続部に接続したISO80369-7対応コネクターは接続外れを防止する機構が作動し、外すことができない。
- 5) 本品には、50kPa (0.5kgf/cm²) 以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- 6) 輸液回路内が閉塞していたり、細いカテーテルを用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- 7) 薬液を混注する際、空気の混入に注意すること。
- 8) 混注部に亀裂、破損、ゆるみ等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
- 9) 混注部には手を触れないこと。[針管が混注部より突出して、針刺し及び感染のおそれがある。]
- 10) 混注部が汚れた場合は、新しい製品と交換すること。
- 11) 混注部に内部から圧力が加わると漏れが生じるおそれがあるので、混注部に内部から圧力が加わらないようにすること。
- 12) 本品に構成された針以外で混注部を刺さないこと。
[ゴムが欠けたりする可能性があり、閉鎖状態を保つことができなくなるおそれがある。]

- 13) 専用メスコネクタを有する機器に接続する際、真直ぐ押し込み、確実に接続すること。[薬液が流れないおそれがある。]
- 14) 専用メスコネクタを有する機器との接続中に本品を横方向に過度な負荷を加えないこと。[破損し、閉鎖状態を保てなくなるおそれがある。]
- 15) 本品と専用メスコネクタを有する機器との接続を外す際、本品と接続された機器等との接続が緩まないよう注意し、本品の固定翼を押して接続を外すこと。
- 16) 専用メスコネクタを有する機器と本品との接続を解除する際、両方をしっかりと把持しながら行うこと。[本品又は専用メスコネクタが勢い良く外れるおそれがある。]
- 17) 混注前に、必ず混注部を清拭消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- 3) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 4) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常よりも深く入り込み、外れなくなる又は破損するおそれがある。]
- 5) 接続部に薬液が付着すると、接続部にゆらみ等が生じる場合があるので注意すること。
- 6) 必要に応じて手袋等防護具を使用すること。
- * 7) 本品の本体内部の針管及びばねについては、試験によるMR安全性評価を実施していない。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

* 1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床状況・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像 診断装置 (MRI 装置)	本品を患者に 使用している 場合は、MR 検査を行わな いこと。	MRIなどの磁気 により、金属部品 に力が加わったり、 加温されたり、診断 画像が不鮮明にな るおそれがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

- 1) 脂肪乳剤又は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は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気の混入等のおそれがある。特に全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

- 2) 薬剤によってはポリカーボネート等を使用した医療機器への使用を禁止している場合があるので確認の上、使用すること。
- 3) 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。

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、詰まり、混注部の破損
- 2) その他の有害事象
感染症

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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】

製造販売業者 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101