

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸液・カテーテル用アクセサリセット 70326009

トップ逆止弁コネクタ

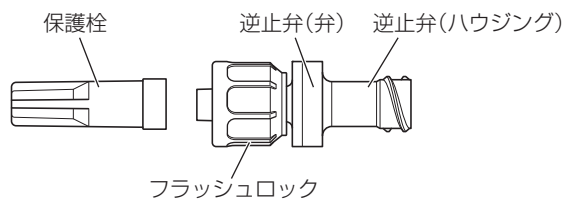
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 血液回路に使用しないこと。[弁機能が作動しなくなるおそれがある。]
- 4) 血管造影剤等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



(材質)

逆止弁	ハウジング	ポリプロピレン
	弁	シリコンゴム

(仕様)

- ・JIS T 3211-12(滅菌済み輸液セット-第12部：単回使用滅菌済み逆止弁)を準拠する。

【使用目的又は効果】

医薬品の逆流防止に用いること。

【使用方法等】

1. 輸液セット等の輸液ラインに接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品や接続部に過度の引っ張りや応力を加えないこと。また、患者の体動によるラインの押し潰し等には十分注意すること。[本品の破損、接続部の緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- 2) 接続部に過剰な引張力がかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去により接続部が外れるおそれがある。]
- 3) 本品には、200kPa(2.0kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部の外れや漏れが生じたり弁機能が作動しない又は弁が破損するおそれがある。]
- 4) 本品は弱い圧力(10kPa未満)では弁機能が作動しない場合があるので注意すること。[弁が開かない又は弁が閉じないおそれがある。]

- 5) 逆止弁の接続に際して、流路が確保されたことを必ず確認すること。[自然落下式等の低圧下での輸液の場合まれに逆止弁が密着していて薬液が流れないおそれがある。そのような場合はシリンジ等を用いて若干の加圧をすることにより逆止弁は開通する。]
- 6) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。]
- 7) 逆止弁に接続するシリンジ、輸液セット等は、ISO80369-7に適合するオスルアーテーパ及びメスルアーテーパのものを使用すること。[液漏れや外れ等の接続不良、弁破損のおそれがある。]
- 8) 本品に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が確認された場合には使用しないこと。また、異常が生じた場合には、新しい製品と交換すること。
- 9) 逆止弁へ接続して医薬品等の投与を行う際は、空気の混入に注意すること。
- 10) 逆止弁からシリンジ、輸液セット等を外す際は、本体の胴体を確実に手で固定し、他の接続部が緩まないよう注意すること。
- 11) 接続部には手をふれないこと。
- 12) 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。]
- 13) 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩みが生じる場合があるので注意すること。
- 14) 接続部に薬液が付着した状態で接続すると、過度の締め付けが生じる場合があるので注意すること。
- 15) 本品の使用期間としては、接続する輸液セット等の輸液ラインの交換頻度に合せて交換すること。[本品の破損や感染のおそれがある。]

【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に使用し、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) 使用前、輸液セット等としっかり接続されているか確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

＜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

2) その他の有害事象

- ・感染、血栓症、空気塞栓症

【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

