機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 一般医療機器 輸液用アクセサリーセット 70326001

ニプロ プライミングキャップ

再使用禁止

【禁忌·禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状·構造



2. 材質

ディスク弁 イソプレンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、輸液セットに取り付けて衛生的なプライミングを行う ためのキャップである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1)包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) 輸液セットの下流末端の専用コネクタに本品を接続します。
- 3) 輸液セットの流量調節器 (ローラークランプ) を開放し、ブライミングを行います。

※プライミングには生理食塩液や制吐剤を使用してください。

- 4) 薬液が本品取り付け位置まで達し、点滴筒内の薬液の滴下が 停止したのを確認したら流量調節器(ローラークランプ)を 閉じます。
- 5) 専用コネクタを保持し、本品を取り外します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用します。

*1)販売名 : ケモクレーブスピロスコネクター

届出番号:09B1X00004000159

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- *1. 本品は、専用コネクタを取り付けた輸液セット用です。
- 2. 本品使用中は輸液ポンプを使用しないでください。 [破損や 液漏れのおそれがあります。]
- *3. ディスク弁に対して、専用コネクタを垂直にゆっくり差し込むように接続してください。[ディスク弁の破損や外れのおそれがあります。]
- 4.接続する際は、過度な締め付けをしないでください。 [破損や液漏れのおそれがあります。]
- 5. 専用コネクタとプラグの接続部には、横方向への負荷をかけないでください。 [破損や液漏れのおそれがあります。]
- 6. 点滴筒を倒立させた状態で点滴筒内へ薬液を貯液する等の方法により、薬液内への空気混入を低減させてください。 [空気混入のおそれがあります。]
- 7. プライミングを行う際は、専用コネクタと本品を手で支えてください。 [接続部外れのおそれがあります。]
- 8. プライミング終了後は、ネジを緩める要領で、専用コネクタ から真っ直ぐ取り外してください。 [薬液飛散のおそれがあ ります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) フィルタとプラグの接合部には過度に引っ張る等の負荷をかけないよう注意すること。 [フィルタ破損や液漏れのおそれがある。]
- 2)ディスク弁に亀裂、外れ等の異常が認められる場合は新しい 製品に交換すること。
- 3)フィルタから空気が抜けない場合は新しい製品に交換すること。
- 4) ディスク弁を消毒する際は、消毒剤にポビドンヨードを使用 せず、アルコール綿等を使用すること。 [ディスク弁の着色及 び膨潤のおそれがある。]
- 5)本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が 低下することから取扱いには注意すること。 [破損のおそれ がある。]

2. 不具合·有害事象

1) その他の不具合

- (1)本品の破損
- (2)接続部の外れ、緩み
- (3)液漏れ
- (4)ディスク弁の外れ、陥没、亀裂
- (5)フィルタの詰まり

2) その他の有害事象

- (1)感染症
- (2) 炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

*2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間:滅菌後3年[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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

<u>フリーダイヤル:0120-226-410</u>

受付時間:9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社