

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

ORCHIDコネクタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

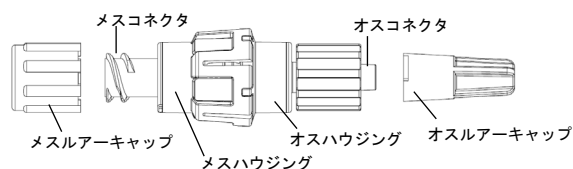
- 再使用禁止
- 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。 [破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 (代表図)

本品は、輸液セットや延長チューブに接続して使用する単回使用安全弁である。コネクタ、バルブ、キャップから構成される。

本品は、一定の張力がかかるとオスハウジングとメスハウジングが分離する (分離機構)。分離後は各ハウジングに内蔵されているバルブにより上流と下流の両方の流路が閉鎖され液漏れを防ぐ。



2. 材質

オスコネクタ、メスコネクタ	ポリカーボネート
オスハウジング、メスハウジング、バルブ	ポリカーボネート、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

輸液セットなどのライン上に接続され、輸液ラインの自己抜きや、寝返り等による突然の薬液漏れや血液漏れを防止するために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 包装を開封し、本品を取り出します。
- メスアークャップを外し、投与セット等に時計回りに回して接続します。
- 施設手順に従い、プライミングを行います。この際、オスアークャップは外さないでください。
- プライミング完了後、オスアークャップを外しカテーテル等に接続します。

2. 分離機構作動時の対応

- 投与セット等を閉塞し、接続されている残った本品を廃棄します。
- 新しい本品を投与セット等に接続し、オスアークャップを付けたままプライミングを行います。
- 患者側に接続されている本品 (オスコネクタ側) を取り外し、廃棄し、接続部を消毒した後、新しい本品のオスアークャップを外して再接続します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- オスハウジング及びメスハウジング (紫色部分) は極力ねじらないでください。 [分離するおそれがあります。]
- 分離後は必ず新しい本品に交換してください。また、オスハウジングとメスハウジングはテープ等で固定したり、覆ったりしないでください。

3. コネクタ部を露出させた状態で放置しないでください。

4. メスコネクタに輸液セットが接続されていない状態でオスコネクタに延長チューブ等を接続しないでください。 [本品のメスコネクタはオープン構造のため、カテーテル側へ先に接続した場合、逆血や空気を引き込んだりしてしまうおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を輸液ポンプと併用しないこと。 [輸液ポンプとの併用は意図していない]
- 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、定期的に確認すること。
- 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など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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。 [薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、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。]
- 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。
- コネクタ等の接続部品は、鉗子等の器具を用いた過度な締め付けを行わないこと。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- 本品の破損
- 接続部の外れ
- 液漏れ
- 空気混入

2) その他の有害事象

- 細菌による感染症

【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

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)

製造

Linear Health Sciences [アメリカ合衆国]



ニプロ株式会社