

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管

管理医療機器 静脈用カテーテルアダプタ JMDNコード 44036000

セイフ A プラグ

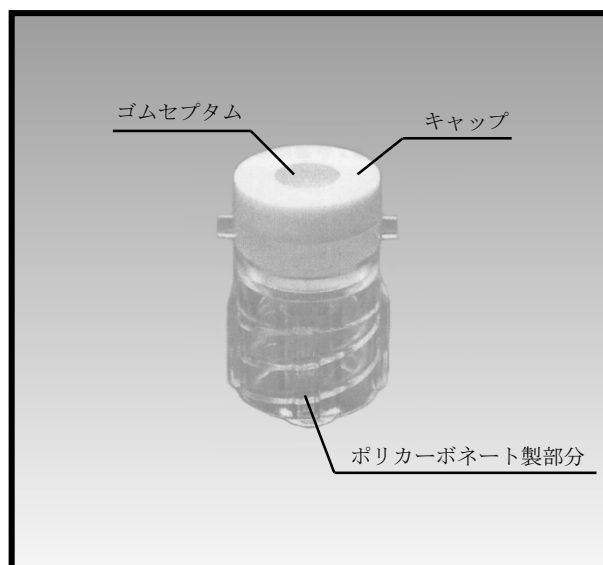
再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.ゴムセプタムへの穿刺は金属穿刺針を使用しないこと。[金属穿刺針を使用すると、ゴムセプタムが破損したり、刺入部から液漏れするおそれがあるため。]
- 4.ポリカーボネート製の本品ハウジング部と有機溶剤を接触させないこと。[アルコール製消毒剤及び脱脂を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触するとひび割れが生じるおそれがあるため。]
- 5.血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は、輸液用、血液透析用及び輸血用ラインや回路、カテーテルなどに接続し、薬液注入部を延長したり、側注を可能にするためのプラグである。また、充てん量が0.050mLであり、薬剤が効率的に投与できる。

※本品はプラグ本体及び保護キャップからなる。

※使用時は専用のカニューラ形状を有する医療機器*を併用する。

*【使用方法等】欄の併用して／組み合わせて使用する医療機器を参照。

＜原材料＞

ハウジング：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、輸液用、血液透析用及び輸血用ラインや回路をカテーテルに接続するために用いる薬液注入時の注入口となるアダプター（プラグ）である。

【使用方法等】

- 1.輸液セットあるいは三方活栓等にセットし、閉鎖回路とする。
- 2.消毒が必要な場合、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジン製剤を使用する。アルコール、あるいはアルコール含有消毒剤を使用する場合は、ゴムセプタムとその周囲のキャップの部分に留めること。[ポリカーボネート製部分に接触すると、ひび割れが生じるおそれがあるため。]
- ＜注意＞ゴムセプタムの消毒は、こすりながら十分に行うこと。
- 3.ゴムセプタムの中央スリットからセイフ C カニューラ、セイフ パイアクセス（以下、カニューラ）を使用して薬液を注入する。
- ＜注意＞注入部の中央スリットに確実に挿入すること。[ゴム製注入部の中央スリットに挿入しないと、セプタムの欠けや変形等の発生の原因となり、漏れが発生するおそれがあるため。]
- ＜注意＞カニューラがゴムセプタムの反動で抜けるおそれがあるので注意すること。
- 4.薬液注入後、カニューラを垂直に引き抜く。
- ＜注意＞カニューラを引き抜く際には、逆流を防止するため、陽圧ロックで引き抜くこと。[血液が逆流してカテーテル等の内部で凝固するおそれがあるため。]
- 5.注入部に回路を接続する場合は、既存のロック付き延長チューブの先端にセイフ C カニューラを付けて使用する。
- ＜注意＞セイフ C カニューラに三方活栓を直接接続しないこと。
[本品とセイフ C カニューラの接続部に負荷がかかりやすくなり、セイフ C カニューラが外れるおそれがあるため。]
- 6.使用後、本品を取り外す場合は、ロックを外し垂直に引き抜く。

※併用して／組み合わせて使用する医療機器

- 1)セイフ C カニューラ（認証番号：226AABZX00074000）
- 2)セイフ パイアクセス（届出番号：22B1X00007NS015A）
- 3)クローズドC（届出番号：09B1X00004000143）
- 4)セイフアクセス 輸液セット（認証番号：219ADBZX00124000）
- 5)セイフアクセス 輸液セット P（承認番号：22700BZX00188000）
- 6)セイフアクセス 輸液セット F（認証番号：224AABZX00179000）
- 7)セイフアクセス 輸液セット N（認証番号：226AABZX00164000）
- 8)セイフアクセス 輸血セット N（認証番号：231AABZX00030000）

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 使用中は本品の破損、接合部の外れや緩み及び薬液漏れ等に注意し、適宜締め直し等の適切な処置を行い、定期的に確認すること。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタを用い、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマン油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を投与する場合は三方活栓や雌型コネクタのひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及び雌型コネクタにひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。
特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず、患者に健康被害の生じるおそれがあるため。]また、回路交換時の締め直し、過度の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ので注意すること。ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。

- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品（以下、脂肪乳剤等）を投与する場合、さらに次の点に注意すること。
 - ・雄コネクタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、雌側コネクタに挿入しないこと。
 - ・回路にある三方活栓等の雌側コネクタと雄側コネクタをロックング等できつく締め過ぎないように注意すること。
 - ・使用している回路の接続部を外した際には、再度の接続操作を行わず、新しい本品と交換すること。
- 本品及びカニューラの刺入箇所には、直接手を触れないこと。
- 小容量の注射筒等でのワンショット投与を行う場合は本品に過剰圧がかからないように操作すること。[ワンショットによる過剰圧がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。また、本品が破損するおそれがあるため。]
- 粘稠性のある薬剤等を注入する際は、過剰な圧がかからないように注意して注入すること。[過剰圧がかかると、液漏れ又は本品が破損するおそれがあるため。]
- ゴムセプタムへの穿刺は、専用のプラスチック針（セイフ C カニューラ、セイフ バイアクセス:別売）を使用すること。
- 本品のキャップの嵌合部及び併用するセイフ C カニューラのロック部に薬剤が触れないように注意すること。[キャップの嵌合部で本体が破損したり、セイフ C カニューラの爪が折れたりするおそれがあるため。]
- ※高流量タイプ(緑)のセイフ C カニューラを、1日以上に亘る長時間の持続的投与に使用しないこと。[ゴムセプタムが変形し、漏れるおそれがあるため。]なお、長時間の持続的投与が必要な場合は標準タイプ(青)のセイフ C カニューラあるいはクローズドCの使用を推奨する。
- ゴムセプタムからの漏れを未然に防止するため、以下の点について注意すること。
 - ・※標準タイプ(青)のセイフ C カニューラあるいはクローズドCを1ヶ月以上連続して接続する場合、漏れるおそれがある。
 - ・光線療法等によりゴムセプタムの弾性低下が起こるおそれがある。
 - ・ゴムセプタムへ組織片等の固形物が付着した場合は使用しないこと。
- ※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

2.不具合・有害事象

輸液回路への注入操作中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

1.気泡の混入 2.亀裂の発生

重大な有害事象

体内へのゴム片の迷入

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、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。

2.有効期間

包装上に記載（自己認証(当社データ)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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205