

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸血・カテーテル用アクセサリセット 70326002

ツインシールドロック

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品を血液浄化回路に接続する際は、血液浄化回路のオスコネクタ（動静脈アクセス部）を本品のメスコネクタ部へ挿入させた後にロックナットを締めつけること。[ロックナットを把持して接続を行った場合、接続が不十分となり、血液漏れや空気混入のおそれがある。]
2. 治療中はメスコネクタ部のひび割れ、本品と血液浄化回路の接続部の緩み、血液漏れ等に注意すること。また、接続部は観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。[接続不良による血液漏れ及び空気混入のおそれがある。]

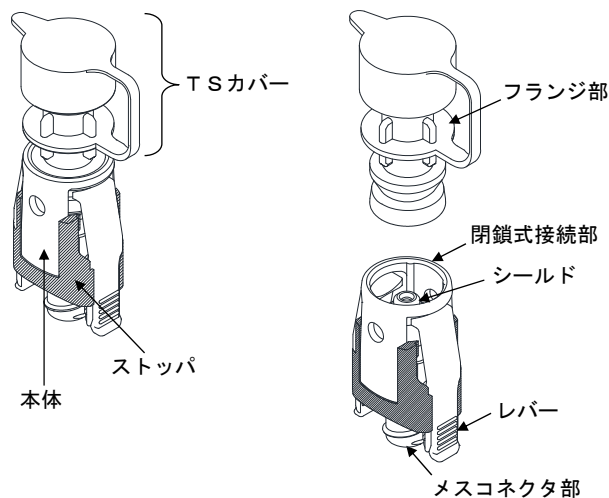
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

閉鎖式接続部を有し、血液浄化回路に接続するメスコネクタ部がある。なお、TSカバーはあらかじめ装着された状態である。

＜構成＞



- ・本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。
- ・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
本体	ポリカーボネート
シールド	スチレン系熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム
TSカバー	ポリプロピレン

＜仕様＞

項目	性能
許容圧力	-66～66kPa (-500～500mmHg)

【使用目的又は効果】

本品は、血液浄化用回路、カテーテル等の接続に用いるコネクタであって、医薬品の投与、カテーテル等の接続部の保護を目的とするものである。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

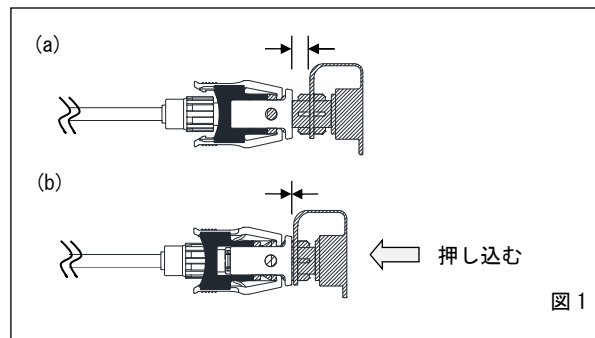
本品の閉鎖式接続部は、販売名「ツインシールドプラグ」（以下、TSプラグという。）（認証番号 229AABZX00049000）の接続口に接続して使用します。

＜使用方法＞

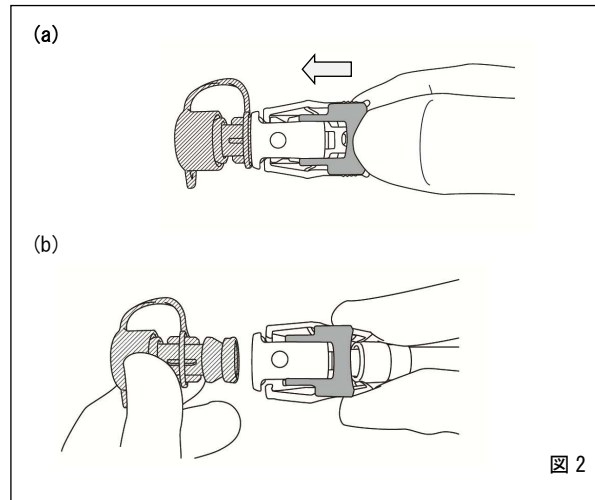
1. 準備及びプライミング

(1) 本品及び血液浄化回路の接続

- 1) 血液浄化回路をプライミングし、先端付近をクランプ等で閉塞します。
- 2) 包装から本品を取り出します。
- 3) 本品のメスコネクタ部を、プライミング済みの血液浄化回路のオスコネクタ（動静脈アクセス部）と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
- 4) TSカバーを血液浄化回路側に、TSカバーのフランジ部と本品の閉鎖式接続部との隙間がなくなるまで押し込みます（図1(a)(b)）。このとき、カチッと音がして、ストッパ（白色）が本品のメスコネクタ部側にスライドします。これによりレバーが固定されます。



- 5) 血液浄化回路のクランプ等を開き、本品をプライミングします。
- 6) 血液浄化回路をクランプ等で閉塞します。
- (2) 本品とTSプラグの接続
- 1) ストッパ（白色）を手でTSカバー側（矢印方向）にスライドさせ、レバーの固定を解除します（図2(a)）。
- 2) 本品のレバーをつまみ、TSカバーを取り外します（図2(b)）。



- 3) カテーテル等に接続したTSプラグの接続口及びキャップ上面を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- 4) シリンジでカテーテル等に閉塞がないことを確認します。

- 5) 本品の閉鎖式接続部を、カテーテル等に接続したＴＳプラグにカチッと音がするまで押し込みます。
2. 治療開始
血液浄化回路のクランプ等を開き、治療を開始します。
3. 治療終了
(1) 治療終了後、カテーテル等と血液浄化回路の流路をクランプ等で閉じます。
(2) 図 2(a)と同様に、本品のストッパ（白色）を手でＴＳプラグ側にスライドさせ、レバーの固定を解除します。
(3) 図 2(b)と同様にレバーをつまみ、ＴＳプラグから本品を取り外します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品のメスコネクタ部を血液浄化回路等と接続する場合は、次の事項に注意すること。
(1) 過度な締めつけをしないこと。[コネクタが外れない、又はコネクタが破損するおそれがある。]
(2) 血液浄化回路等のロックナットの傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。
2. 本品の閉鎖式接続部にＴＳプラグを接続する又はＴＳカバーを押し込む際は、次の事項に注意すること。
(1) ストッパを把持しないこと。[レバーが固定されないおそれがある。]
(2) ＴＳプラグと接続する場合、カチッと音がするまで押し込むこと。[接続が不十分な場合、外れ、血液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]
(3) ＴＳカバーを押し込む場合、ＴＳカバーのフランジ部と本品の閉鎖式接続部との隙間がなくなるまで押し込むこと。[接続が不十分な場合、通液不良が生じるおそれがある。]
(4) ストッパがメスコネクタ部に接続した血液浄化回路等側にスライドし、レバーを固定できていることを確認すること。[スライドが不十分な場合、接続が外れるおそれがある。]
3. 治療中にメスコネクタ部との接続箇所から血液が漏れたり、空気の吸い込みが認められたりした場合は、再度緩みや外れが生じないように確実に接続しなおすこと。
4. ＴＳプラグとの接続を外す際は、閉鎖式接続部から外すこと。[メスコネクタ部から外した場合、ＴＳプラグが開放状態となり、血液漏れや汚染が生じるおそれがある。]
5. 本品を鉗子等でたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[破損するおそれがある。]
6. ＴＳカバーには気密性がないため、必要な場合はクランプ、鉗子等を用いて血液浄化回路を閉塞すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品が体の下等に挟まれないように注意すること。[外れ、破損が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
3. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、本体のひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入や、レバーの破損が生じ、接続が外れるおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、メスコネクタ部のひび割れの発生を助長する要因となる。]
4. 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＞

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

3 年 [自己認証（当社データ）による]

包装の使用期限欄を参照すること。

*【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107