

## 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

(輸液・カテーテル用アクセサリセット 70326009)

## キュアフィットアクセサリ

再使用禁止

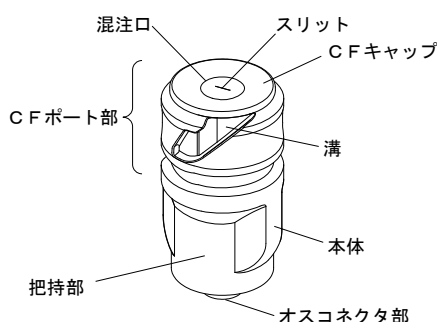
(C F プラグ)

## 【禁忌・禁止】

再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

〈構造図（代表図）〉



## 〈原材料〉

| 構成部品 | 原材料     |
|------|---------|
| 本体   | ポリプロピレン |
| 混注口※ | イソブレンゴム |

※ 潤滑剤としてシリコンオイルを塗布する場合がある。

## 〈仕様〉

| 項目  | 性能     |
|-----|--------|
| 耐圧性 | 200kPa |

## 〈原理〉

- ・ C F ポート部は針不使用式の混注部である。
- ・ C F ポート部の溝とキュアフィットシリーズの構成部品である C F ロック（以下、C F ロックという。）の C F ポート接続部の内側にあるツメとを合わせ接続することで、ロック接続が可能となる。
- ・ ネオシールド（承認番号 30100BZX00274000）の構成部品であるレバーロック（以下、レバーロックという。）を C F ポート部に接続することで、抗がん剤を含むハザードスラッグ（hazardous drugs: 以下、H D という。）が外部に漏出するのを防止する。

## 【使用目的又は効果】

輸液セット、輸血セット、カテーテル等に用いるコネクタであって、医薬品の投与、採血、カテーテルの接続部の保護を目的とする。閉鎖式薬剤移注システムの閉鎖式接続部を有する構成部品と接続して使用した場合、接続部からの抗がん剤等の薬液の漏出を防止する。

## 【使用方法等】

## 【基本操作】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 本品の把持部を持ち、オスコネクタ部に三方活栓や血管内留置カテーテル等のメスコネクタを確実に接続します。
3. ライン内に空気がある場合は、シリンジ等を用いて混注口から吸引して除去します。
4. 消毒用アルコール綿等で本品の混注口及び C F キャップ天面を消毒します。

5. 次のいずれかの方法で混注又は吸引を行います。

## (1) シリンジ（おすルアーテーバ（ロックなし）のもの）を使用する場合

- 1) 混注口にシリンジのおすルアーテーバ（ロックなし）をまっすぐ奥に突き当たるまで押し込みます。
- 2) ゆっくりと混注又は吸引を行います。
- 3) 本品の把持部を持ち、シリンジを取り外します。

## (2) C F ロックを使用する場合

- 1) C F ロックのカバーを外し、ツメを本品の C F ポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込み、右に回しながら接続します。接続できた場合はクリック感があります。
- 2) 薬液等の混注又は吸引を行います。
- 3) 本品の把持部を持ち、C F ロックを左に回転させ、ゆっくり引き抜きます。

## (3) レバーロックを使用する場合

- 1) レバーロックの N S ポート接続部を C F ポート部の混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと言います。
- 2) シリンジを操作してゆっくりと H D の混注又は吸引を行います。
- 3) 本品の把持部を持ち、本品の混注口からレバーロックを取り外します。

6. シリンジ又は C F ロックを取り外した後、消毒用アルコール綿等で本品の混注口及び C F キャップ天面に付着した薬液等をふきとります。（レバーロックの場合、この操作は不要です。）

7. 必要に応じて、本品及びライン内の薬液等を生理食塩液等でフラッシュし、再び 6. の操作を行います。なお、本品内に H D が残留している場合は、必ずレバーロックを用いてフラッシュします。

## 【採血時の操作】

シリンジ（おすルアーテーバ（ロックなし）のもの）で採血する場合は「基本操作」に加え、次の事項を実施します。

1. 本品及び血管内留置カテーテルに薬液が残った状態で採血を行う場合は、下流側に残存している薬液をシリンジで吸引し、別の新しいシリンジに交換して採血を行います。
2. シリンジで血管内留置カテーテル内の血液を採血した後、血液凝固を防止するため、生理食塩液等でフラッシュを行うか、ヘパリンロックを行います。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. オスコネクタ部を他の医療機器と接続する場合は、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) コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- (3) オスコネクタ部の回転不足に注意し、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じるおそれがある。]

2. 混注口及び C F キャップ天面は混注又は吸引前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]

3. 混注口の消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]

4. 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れ又は空気混入が生じるおそれがある。]

5. 本品から H D を混注又は吸引する場合はレバーロックを用いること。また、本品内に H D が残留している場合、レバーロック以外との接続を外さないこと。[H D を外部に漏出させるおそれがある。]

6. シリンジ等を混注口に接続する際は、本品の把持部を持つこと。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]

7. 必要に応じて C F ポート部の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]

8. 混注口にＣＦロックを接続する際は、ＣＦロックのツメを本品のＣＦポート部の溝に合わせ、まっすぐ押し込んだ状態でクリック感が生じる位置までＣＦロックを右に回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
9. シリンジ等で混注又は吸引を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
10. 本品の混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
11. 本品を鉗子等でたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[ＣＦキャップ等が破損するおそれがある。]
12. シリンジとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦキャップが外れるおそれがある。]
13. ＣＦロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[ＣＦロックが破損するおそれがある。]
14. レバーロックとの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[接続部が外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
15. シリンジを接続したままの状態で放置しないこと。[他の混注部から薬液を混注する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液が過量投与されるおそれがある。]
16. シリンジ等を混注口から外す際は、本品の把持部を持ち、他の接続部が緩まないように注意すること。

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
2. 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。

### 〈不具合・有害事象〉

#### その他の不具合

逆流、空気混入、漏れ、固着、外れ、緩み、過量投与、詰まり、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