

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器

注射筒・針用アダプタ 35384000

ネオシールドレバーロック

(スピニング機構付き)

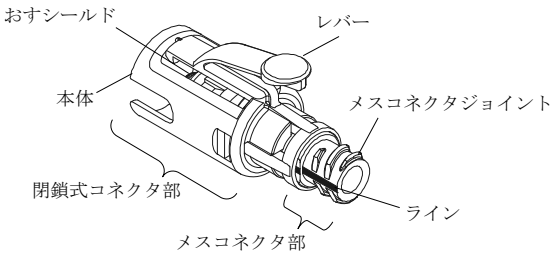
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

部位	原材料
本体*	ポリカーボネート
おすシールド*	シリコーンゴム
メスコネクタジョイント*	ポリプロピレン

※ 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

〈原理〉

- ・ 本品のメスコネクタ部にシリンジを接続し、本品の閉鎖式コネクタ部に混注口又は接続口を接続して、薬液等を混注・排出するために用いる。
- ・ 混注口又は接続口との接続を外した場合、おすシールドにより閉鎖性が保たれる。
- ・ スピニング機構を作動させると、本体とメスコネクタジョイントが互いに空転し、メスコネクタ部とシリンジの接続が緩んだり、外れたりするリスクを低減する。

【使用目的又は効果】

注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出す。
2. メスコネクタ部のラインを手前にして本体を把持しながら、本品のメスコネクタ部にルアーロックタイプのシリンジを回転させて確実に接続する(図 1)。
3. スピニング機構を作動させるため、本体を把持したままラインを注視し、ラインが 1 回転して手前に戻るまでシリンジとメスコネクタジョイントを回転させる(図 2)。正しくスピニング機構が作動すると、本体とメスコネクタジョイントが互いに空転する。
4. 接続する指定の混注口を消毒用アルコール綿等で消毒する。
5. 閉鎖式コネクタ部を指定の混注口にまっすぐ押し込み接続する。接続できた場合はカチッと音がする(図 3)。

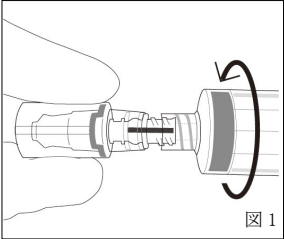


図 1

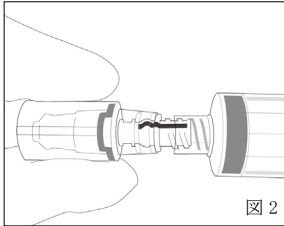


図 2

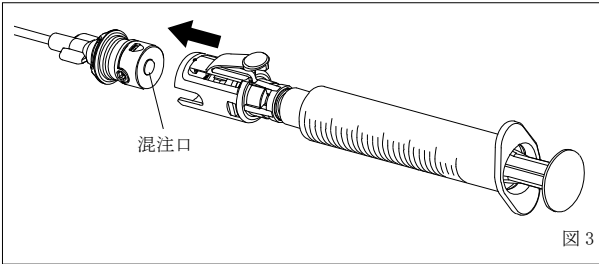


図 3

6. メスコネクタ部とシリンジの接続部周辺を片手で支え、曲がらないようにゆっくりと薬液等の吸引又は注入を行う(図 4)。

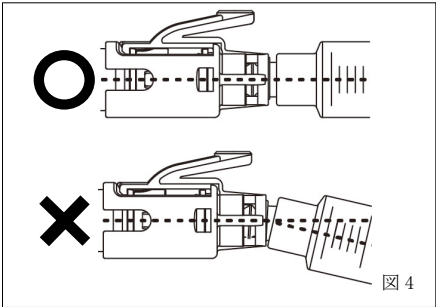


図 4

7. 指定の混注口から本品を外すときは、レバーを図 5 の矢印の方向に押して、取り外す。

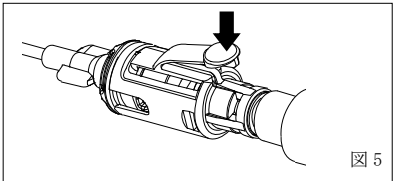


図 5

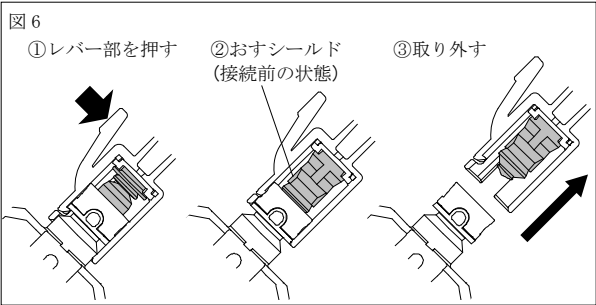
8. 使用後、シリンジを接続したまま本品を廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1. 閉鎖式コネクタ部は以下の医療機器の混注口と接続して使用する。
- | 販売名 | 認証(届出)番号 |
|-------------------|------------------|
| ネオシールド輸液セット | 225AABZX00017000 |
| ネオシールドプラグ | 34B1X00001000087 |
| ネオシールドバッグアダプタ | 34B1X00001000086 |
| ネオシールドマルチスパイク | 34B1X00001000096 |
| ネオシールドマルチスパイク 3 2 | 34B1X00001000119 |
| ネオシールドシリンジコネクタ | 34B1X00001000109 |
| ネオシールドウロコネクタ | 34B1X00001000115 |
2. メスコネクタ部は一般的名称「汎用注射筒」に属する IS080369-7 に適合するルアーロックタイプのシリンジと接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. メスコネクタ部へシリンジを接続する前に、閉鎖式コネクタ部へ指定の混注口を接続しないこと。[メスコネクタ部から薬液等が漏れるおそれがある。]
2. メスコネクタ部に接続したシリンジは、本品から外さないこと。[スピニング機構が正しく作動した状態で無理に外そうとすると、メスコネクタ部の破損、液漏れが生じるおそれがある。]
3. メスコネクタ部にシリンジを接続する際は、次のことに注意すること。
- (1) シリンジはルアーロックタイプを使用すること。
- (2) シリンジのルアーロック部の傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。[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。]
- (3) メスコネクタ部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。]
4. スピニング機構を作動させる際は、本体を把持した状態で、シリンジとメスコネクタジョイントが確実に 1 回転したことをラインの動きで確認すること。[回転不足の場合、スピニング機構が正しく作動せず、接続が不十分となり、外れや液漏れが生じるおそれがある。]
5. スピニング機構の作動状況を確認する際は、本体を把持した状態でシリンジを接続する方向に回転させ、軽い力で空転することを確認すること。
6. 吸引又は注入時はメスコネクタ部とシリンジの接続部を曲げないこと(図 4)。[破損、外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
7. 本品に指定の混注口及びシリンジを接続している状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと。[本品、指定の混注口、又はシリンジが破損するおそれがある。また、各接続部の外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
8. 本品に衝撃を与えないこと。
9. 閉鎖式コネクタ部の接続を外す際は、次の事項に注意すること。
- (1) レバーを押すこと(図 6①)。[レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
- (2) おすシールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図 6②)取り外すこと(図 6③)。[おすシールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式コネクタ部を外した場合、液漏れが生じるおそれがある。]



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は各接続部の緩み及び破損等について、定期的に確認すること。
2. 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等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。[薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が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。]
3. 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＞

使用期限：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