

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器

輸液用連結管 70399000

ネオシールドコネクトチューブ

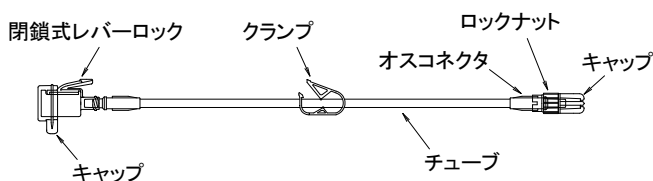
再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

チューブの一端に閉鎖式レバーロックを有し、もう一端に輸液セット等に接続するオスコネクタ等がある。

〈構成(代表例)〉



*〈原材料〉

構成部品	原材料
閉鎖式レバーロック	ポリカーボネート、シリコーンゴム
チューブ	ポリ塩化ビニル
オスコネクタ	ポリカーボネート

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

*〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度	15N

【使用目的又は効果】

本品は、輸液セット等と接続して、注射用医薬品を注入するための連結チューブである。

*【使用方法等】

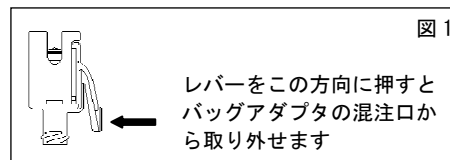
〈組み合わせて使用する医療機器〉

閉鎖式レバーロックは、ネオシールドバッグアダプタ(医療機器届出番号 34B1X00001000086)(以下、バッグアダプタという。)の混注口に接続して使用します。

〈使用方法〉

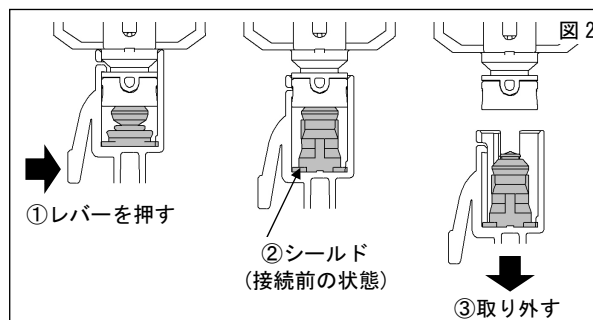
1. 包装から本品を取り出します。
2. 本品のクランプを完全に閉めます。
3. オスコネクタのキャップを外し、輸液セット等のメスコネクタに緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
4. バッグアダプタが薬液容器の所定の位置に接続されていることを確認し、バッグアダプタの混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
5. 閉鎖式レバーロックのキャップを外し、バッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。
6. 薬液容器をガートルスタンドにかけます。
7. 本品のクランプを開きます。
8. 本品をブラッシングします。

9. 薬液容器を交換する場合は、クランプを閉じ閉鎖式レバーロックをバッグアダプタの混注口から取り外し(図 1 参照)、新たな薬液容器に取り付けたバッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み、流路を開放します。

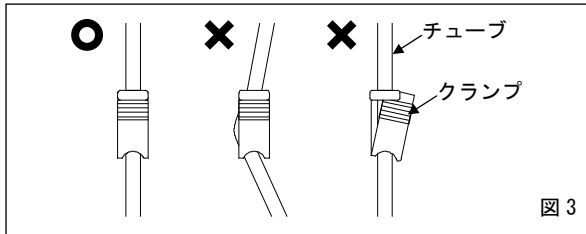


〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
2. 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
3. 輸液セットの点滴筒上流側にある混注口以外にオスコネクタを接続しないこと。
- *4. ライン内の空気を除去する際は、チューブ等に過度の負荷をかけないこと。[チューブ等に破損が生じるおそれがある。]
5. コネクタ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) 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。
6. オスコネクタを輸液セット等から取り外す場合は、生理食塩液等で本品内に残った抗悪性腫瘍剤等を洗い流した後、クランプを閉じて取り外すこと。[オスコネクタ部から抗悪性腫瘍剤等の薬剤が漏れるおそれがある。]
7. 閉鎖式レバーロックの接続を外す際は、次の事項に注意すること。
 - * (1) レバーを押すこと(図 2①)。[レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
 - * (2) シールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図 2②)取り外すこと(図 2③)。[シールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式レバーロックを外した場合、液漏れが生じるおそれがある。]



8. 鉗子及びクランプはチューブと硬質部品の接合部では操作しないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- *9. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- *10. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部をまっすぐ押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、チューブが完全に閉塞しないおそれがある(図3)。]



*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損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。
3. 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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ又は空気混入等のおそれがある。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、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、ただ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、破損、外れ、緩み、亀裂

*【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

電話番号：082-243-5806