

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器
輸液用連結管 70399000
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

ネオシールドスパイクコネクタ

再使用禁止

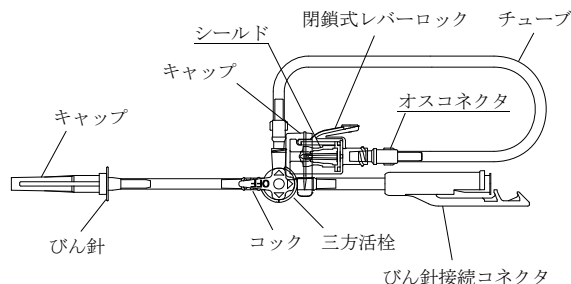
(ダブルタイプ)

【禁忌・禁止】

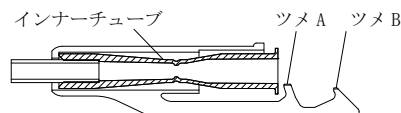
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**【構造図】



びん針接続コネクタの内部構造

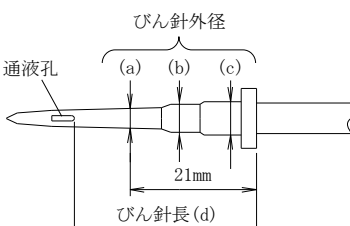


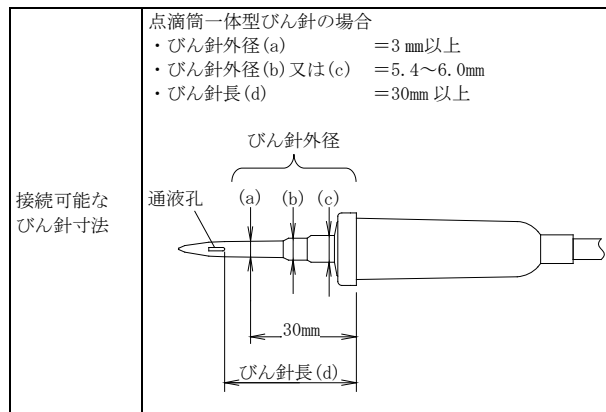
**【原材料】

構成部品	原材料
びん針	ポリカーボネート
閉鎖式レバーロック	ポリカーボネート、シリコンゴム、シリコンオイル
オスコネクタ	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコンオイル
インナーチューブ	ポリ塩化ビニル

・本品はポリ塩化ビニル(可塑性剤: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
接続可能な びん針寸法	・ びん針外径(a) = 3mm以上 ・ びん針外径(b)又は(c) = 5.4~6.0mm ・ びん針長(d) = 21mm以上 



**【原理】

- **・薬液容器と患者に導入された輸液ラインとの間を連結することにより、患者に薬液を輸注するために用いる。
- **・閉鎖式レバーロックをバッグアダプタから取り外した場合、シールドにより閉鎖性が保たれる。

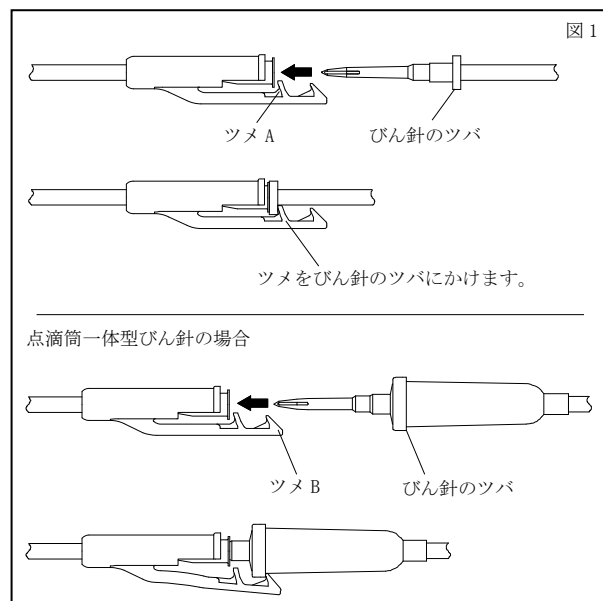
【使用目的又は効果】

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】

1. プライミング及び輸液

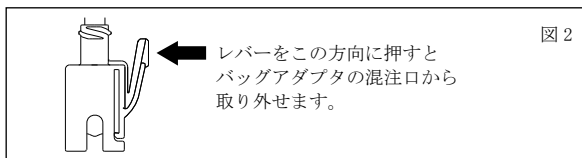
- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 輸液セットのクランプを完全に閉じ、輸液セットのびん針のキャップを外します。
- (3) 本品のびん針接続コネクタに輸液セットのびん針を接続します。このとき、図1のようにびん針接続コネクタのツメAを輸液セットのびん針のツバにかけます。点滴筒一体型びん針の場合はツメBを輸液セットのびん針のツバにかけます。



- (4) 本品のびん針のキャップを外します。
- ** (5)** 薬液容器のゴム栓の所定の位置に、本品のびん針をびん針段差部に突き当たる深さまで垂直に刺通し、薬液容器をガートルスタンドにかけます。
- ** (6)** 三方活栓のコックを操作し、閉鎖式レバーロック側を OFF にします(図 a)。
- (7) 輸液セット全体をブライミングし、輸液を開始します。

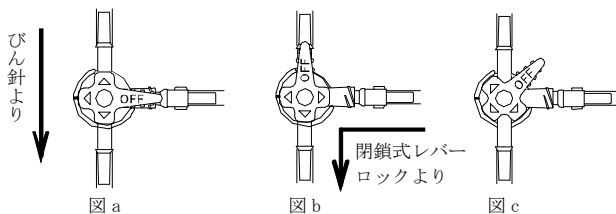
2. 閉鎖式レバーロックからの輸液

- (1) 輸液セットのクランプを完全に閉じます。
- ** (2)** 三方活栓のコックを操作し、本品のびん針側を OFF にします(図 b)。
- ** (3)** 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天面を消毒用アルコール綿等で消毒します。
- (4) 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。
- (5) 薬液容器をガートルスタンドにかけます。
- (6) 点滴筒を軽く指で押し離し、三方活栓から閉鎖式レバーロックまでのチューブに薬液を満たします。
- (7) 輸液セットのクランプを徐々に緩め、点滴状態を注視しながら速度を調節し、輸液を開始します。
- ** (8)** 投与終了後、コックの向きを図 a 又は図 b の状態にして、生理食塩液等でフラッシュを行います。
- ** (9)** 三方活栓のコックを操作してすべての流路を閉じます(図 c)。
- (10) 連続投与を行う場合は、閉鎖式レバーロックをバッグアダプタから取り外し(図 2)、(1)～(9)の手順を繰り返します。



****3. 三方活栓のコック向きによる流路方向**

下図の矢印方向に流路が開きます。全方向の流路を閉じる場合は、図 c のように、コックを 45° の位置にします。



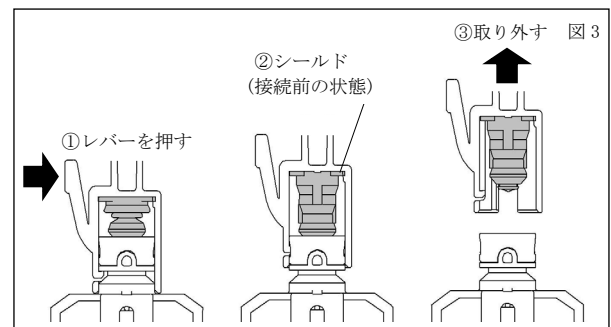
〈組み合わせて使用する医療機器〉

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)(本書中、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.** 先にびん針接続コネクタに輸液セットを接続してから、本品のびん針と閉鎖式レバーロックを薬液容器に接続すること。[インナーチューブ内腔は開放状態であるため、逆順で接続すると、びん針接続コネクタから液漏れが生じる。]
3. びん針接続コネクタには、エアフィルター一体型ではないびん針を接続すること。[適切に接続できないおそれがある。]

4. びん針接続コネクタに輸液セットを接続する際は、びん針接続コネクタの末端を持ち、びん針を真っ直ぐに接続すること。[びん針の先端でインナーチューブが破損するおそれがある。]
5. びん針接続コネクタに接続したびん針を取り外さないこと。[薬液が漏れるおそれがある。]
- **6.** 薬液容器のゴム栓に本品のびん針を刺通する際は、次の事項に注意すること。
- ** (1)** びん針を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
- ** (2)** ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
- ** (3)** びん針の段差部分までゴム栓に刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
7. ライン内の空気は完全に除去すること。残っている場合は、薬液を流しながら空気部分を軽く指でたたいて除去すること。
8. 輸液を開始する前に、必ずコックの方向を確認すること。
9. 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3①)。[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3②)取り外すこと(図3③)。[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。]



10. チューブを鉗子で傷つけないように注意すること。[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。]

【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. 使用中はびん針接続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. ブライミング後は直ちに輸液を開始すること。[薬液の汚染のおそれがある。]

****〈不具合・有害事象〉**

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、変形、破損、詰まり

【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