

Tego コネクタ

再使用禁止

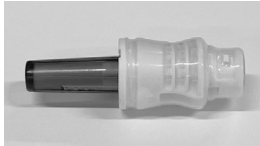
【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*〈形状・構造〉

本品は血液浄化用回路、カテーテル等に用いるコネクタをいう。
カテーテルのハブに装着することで、カテーテルの端部を密閉し、構造的に閉鎖されたシステムを形成するニードルレスのキャップであり、ニードルレスでカテーテルへのアクセスが可能である。

患者側端



機械側端

患者側は ISO80369-7:2021 に適合するオスコネクタ。機械側のメスコネクタは ISO80369-7:2021 に適合するオスコネクタと接続可能である。

最大使用圧力: 68kPa

最大使用陰圧: -38kPa

〈原材料〉

ポリブチレンテレフタレート、シリコーン樹脂

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

カテーテルの接続部の保護に用いること。

【使用方法等】

1. キャップを外してオスコネクタを患者の血管アクセス機器に接続します。
2. 施設の手順に従って、メスコネクタのシールを消毒します。
3. 血液透析器、血液透析ろ過器又は血液ろ過器等をメスコネクタにまっすぐに押し込み、取り付けます。
4. 血液透析器、血液透析ろ過器又は血液ろ過器等との接続部を取り外す前に、血管アクセス機器のクランプを閉じます。
5. 施設の手順に従って本品を廃棄します。

*〈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に接続する際は締めすぎないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品に、針、プラントカニューレ、ルアーキャップを接続しないこと。
- 3) 本品に接続する前に、70%イソプロピルアルコールを 3 秒間または施設の手順に従ってしっかりと円をえがくように本品のメスコネクタを消毒すること。

- 4) 本品への接続は、傾けたり、横に移動せずに、まっすぐに押し込み接続すること。また、接続時には本品を曲げたりねじったりしないこと。
- *5) 使用前に本品の接続部が確実に接続されていることを確認すること[漏れを防止するため]。
- 6) 本品を取り外す前に、施設の手順及び血管アクセス機器メーカーの電子添文に従って血管アクセス機器をクランプすること。
- 7) 本品は MR 対応型 (MR safe) であり、一般的な MR 検査による影響はない。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 血液・薬液漏れ
- ・ 空気の混入
- ・ 接続した医療機器等の外れ、緩み
- ・ 本品の破損
- ・ 送液困難
- ・ シール部の機能不良

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・ 感染症

〈その他の注意〉

- 1) 本品の使用時は、無菌操作で行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈使用期間〉

最新の一般に認められた静脈内投与に関するガイドラインに従って交換することを推奨します。

- ・ 最長適用日数: 7 日間

〈有効期間〉

- ・ 本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

【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〉

ICUメディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国