

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 静脈用カテーテルアダプタ 44036000

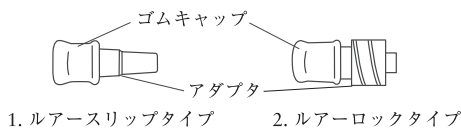
ピー アール エヌ アダプター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】



ルアースリップタイプとルアーロックタイプの 2 種類の先端形状がある。

アダプタ (ポリカーボネート又はナイロン) にはゴムキャップ (ポリイソプレン) が接続されており、ゴムキャップが容易に外れないようにシュリンクバンドが巻かれている。

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、アダプタを包装内から取り出す。
2. 施設の基準に従って、アダプタ先端の保護カバーをはずし、生理食塩水などでプライミングし、カテーテルや三方活栓等に接続する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・ゴム部への損傷を最小限にするために 20G より細い針での穿刺を推奨する。
- ・ニードルレスカニューラを用いてのアダプタへのアクセスはできない。
- ・アクセスする際には突き抜けや針刺し損傷に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 針刺し損傷が起きた場合は施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置をとること。
2. 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や接続後の取扱い等により接続が緩む場合が想定される。漏れ等の異常がない様に接続すること。
3. 使用中は本製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。体位変換後には必ず確認すること。[患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある。]
4. 各施設の基準に従って本製品を交換すること。
※本製品の交換に関する参考資料として、血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドラインなどが推奨される。
5. 全操作においてスタンダードプリコーション (標準予防策) に

従い、適切な防護具 (保護服、マスク、ゴーグル、手袋等) を着用すること。併せて、各施設のガイドラインにも従うこと。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- ・併用注意 (併用に注意すること)

本製品は、アダプタ部にポリカーボネートを使用している。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など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、アダプタ部のひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合は、24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する場合は、本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管する。

〈有効期限〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】 請求先は製造販売業者と同じ

- ・血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン
- ・医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について (医薬安発第 0526001 号)

**【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国