

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 輸血・カテーテル用アクセサリセット JMDNコード 70326002

ビオネクター

再使用禁止

【警告】

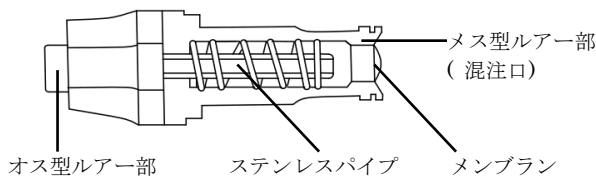
- ・本品を使用し輸血、輸液等を注入する際には、異常（変形・液漏れ等）がないことを確認すること。（使用薬剤により、変形が生じ、液漏れの恐れがある）
- ・本品は脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む薬物に耐性のあるポリカーボネートを使用していますが、破損、ひび割れが生じる場合がありますので、定期的に変形や薬液漏れがないか確認すること。
- ・24bar 以上の圧力では使用しないこと。（破損、液漏れの恐れがある）

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・アルコールと過酸化水素を含んだ消毒剤は、本品の破損の原因になるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

輸血セット、カテーテルに接続し輸血(持続的)、採血を行う医療機器である。
また、持続的に医薬品の投与が可能で金属針を使用することなく輸液セット、カテーテルに接続出来る閉鎖式の医療機器である。



【使用目的、効能又は効果】

医薬品の投与、採血、カテーテルの接続部の保護に用いる。

【操作方法又は使用法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。

1. 包装を開封する。
2. 施設の基準に従ってメス型ルアー部（混注口）にシリンジや輸液セット等を接続しプライミングを行う。
3. カテーテルハブ等にオス型ルアー部を時計回りにまわしながら本品を接続する。
[注意]過度の力でねじ込まないこと。
4. 清潔に接続を行うため、メス型ルアー部（混注口）の表面を接続の前後に毎回必ず消毒を行う。
5. オス型ルアー部を有するシリンジ、輸血セット、輸液セット等をメス型ルアー部（混注口）に確実に接続する。
また、ルアーロックタイプでないシリンジ等を使う場合は、オス型ルアー部を押し込み回しながら接続をする。
[注意] 過度の力でねじ込み回し込んだりしないこと。
6. 投与終了後は本品を確実に手で固定しシリンジ、輸血セット、輸液セット等を外す。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本品を使用する輸血セット、輸液セット等の接続に誤りがないか、また、確実に接続されているかを確認すること。また、

使用中は定期的に緩み、外れないことを確認すること。

2. シリンジ等斜めに回し込んだり、強く押し込んだりすると破損や液漏れの恐れがあるので注意すること。
3. 輸血、採血、輸液、血管造影剤等投与後は、適切にフラッシングを行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 注射針を用いて混注はしないこと。
2. 投与する医薬品によっては、本品に悪影響を与える可能性もあるので、使用する前に医薬品の添付文書等をよく読んで使用すること。
3. 消毒の際、アルコールや過酸化水素を含む消毒剤は、本品の破損の原因になるため、使用を避けること。
4. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。
5. 輸血、採血、薬液投与時には、接続が外れないよう注意すること。
6. 破損、血液・薬液漏れ等の異常が認められた場合、直ちに使用を中止して新しいものと交換して下さい。
7. 過度の力で接続しないこと。（破損等する恐れがある）
8. 包装を開封したら直ちに使用すること。使用後は感染に注意して安全な方法で処分すること。
9. ニードレスバルブ(本品)に先端の内径が 1.4 mm 以下のプレフィルドシリンジを使用しないこと。（先端の内径が 1.4 mm 以下のプレフィルドシリンジと本品を接続した場合、本品又はプレフィルドシリンジの先端が破損して薬液の漏れや感染の恐れがある）
10. 1回の最長接続期間(7日間)および最高接続回数を(360回)を超えないこと。
11. 消毒された以外のキャップを使用しないこと。
12. MRI 等による検査を行う場合は、ビオネクターから 10 cm 以内であると MR 画像の乱れが発生する可能性があります。条件付きですが 3T(テスラ)の下でビオネクターから 10cm 以上、距離を保って下さい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

50 個／箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ビゴン・ジャパン

〒531-0071

大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号

中津第 2 リッチビル 3 階

電話 06-6131-5300（代表）

外国製造業者：ビゴン社(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)