

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

* 一般医療機器	輸液用アクセサリセット	70326001
	活栓	32172011
	カテーテルコネクタ	32339000
	ルアーアダプタ	35075000

メリット インフュージョン アクセサリキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

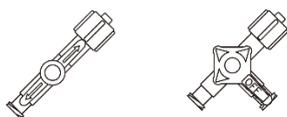
使用方法

血管造影等の高圧注入には使用しないこと。
[破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図)>

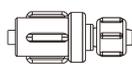
活栓



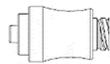
キャップ



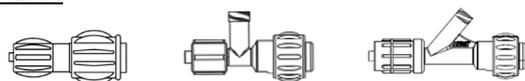
アダプタ



* ニードルレス・ポート



* コネクタ



* 【使用目的又は効果】

本品は輸液セット等に用いるアクセサリセットである。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等からなる。

カテーテル等を容器等の別の対象物に接続するコネクタや複数の器具を組み合わせて固定位置に保持するために、又は複数の器具を接続するために使用する単回使用アダプタを含む。

【使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であり、単回使用である。
- * 2. 滅菌包装の損傷又は水濡れ等がないことを確認し、本品を包装から無菌的に取り出し、輸液セット等に接続する。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

* 本品の全般的な使用方法等に関連する使用上の注意

1. 包装から取り出す際や接続する際には、特に接続部への汚染に注意すること。
- * 2. 接続は確実に行い、使用中は緩み、外れ及び漏れ等の異常がないことを定期的に確認すること。
3. テーパー部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
4. 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損する可能性がある。]
5. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

* ニードルレス・ポートの使用手法等に関連する使用上の注意

- * 1. 血管系又は皮下注射用 (ISO 80369-7 又は ISO 594 適合) のシリンジ又は輸液セット等のオスルアーコネクタを接続すること。
注射針やカニューレ針のついたシリンジを使用しないこと。
[混注部を損傷させ、漏れや汚染の可能性がある。]
- * 2. 使用前には、ポート部を必ずアルコール綿等で消毒すること。
[細菌の混入を防ぐため。]
また、付着したアルコール等は乾燥させること。
[混入を防ぐため。]
- * 3. 拭き取り消毒の際、ハウジング部分にアルコール等の消毒剤が付着しないようにすること。
[ハウジングに薬剤がかかると、ひび割れが生じるおそれがある。]
- * 4. 消毒にポピドンヨードを使用しないこと。
[ポピドンヨードの析出物がセプタム内部に侵入、又はセプタムが着色及び膨張する可能性がある。]
- * 5. シリンジ内の空気を十分に抜いてから接続すること。
[空気が残った場合、空気が圧縮されシリンジを抜く際に中の液体が飛散するおそれがある。]
- * 6. ルアー・スリップ式のオスルアーコネクタを接続する際は、時計回りに回転 (1/4 程度) させながら差すこと。抜く際は反時計回りに回転させること。斜めに差したり、セプタムをこじ開けたりしないこと。
[セプタムが内側に押し込まれたまま元の状態に戻らず、漏れが生じる可能性がある。]
- * 7. ルアー接続部は、国際規格のルアー・フィッティング、ロック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、締め方や接続後の取扱い等により、接続部が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、定期的に確認すること。

- * 8. 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は、ルアーコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液によりルアーコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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。]
- * 9. ルアーロック型シリンジを接続する際は過度に締め付けすぎないこと。
[締め付けすぎるとシリンジのルアーロック部が変形し螺子山を飛び越えるおそれがある。]
- * 10. シリンジ等を用いて採血を行う場合、採血後はシリンジ等をセプタムから急に抜かないこと。
[急に抜くと、内部が陰圧となり、空気混入の可能性がある。]
- * 11. シリンジをセプタムから引き抜く際、挿入部に血液又は薬液が残る可能性があるため、アルコール綿等で拭き取ること。
- * コネクタの使用方法等に関連する使用上の注意
 - * 1. 本品のコネクタは、血管系以外に用いるカテーテルコネクタである。
 - * 2. 本品の使用前には必ずバルブを開閉し、開閉が確実におこなわれていることを確認すること。
 - * 3. 併用するカテーテル等は適応サイズ以下（外径 3 mm（9 Fr）以下）のものを使用すること。
[適応サイズを超えるカテーテル等を使用すると、カテーテル等又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
 - * 4. バルブを緩めないままでカテーテル等を動かさないこと。
[カテーテル等又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]
 - * 5. 脂肪乳化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、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液によりルアーコネクタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、医薬品の投与では、必要な投与量が確保されず患者への影響が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

- * **<重要な基本的注意>**
 1. 使用直前に開封して使用すること。
 2. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。
 [破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
 3. 本品は、異物混入を防止するものであり、無菌性を保持する目的では使用しないこと。

<その他の注意>

使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

* **<不具合・有害事象>**

重大な不具合

- ・ 液漏れ
- ・ 接続不良
- ・ 破損

重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ 塞栓（空気、組織、血栓）

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- * 製品包装に表示。[自己認証（自社データ）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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）