

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
(カテーテルコネクタ 32339000)

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】

形状

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る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】

- 本品はディスプレイ製品であり、単回使用である。
- 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

- 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。
- 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。
- テーパ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。]
- 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。]
- 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

コネクタの使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- 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。
- 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。]
- 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。]
- 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、組み合わせる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>

- 使用直前に開封して使用すること。
- 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。]
- 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>

製品ラベルに表示。[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）

【販売元】

タカイ医科工業株式会社

電話番号 03-6280-4255