

機械器具74 医薬品注入器

一般医療機器

注射筒・針用アダプタ 35384000

ネオシールドレバーロック

再使用禁止

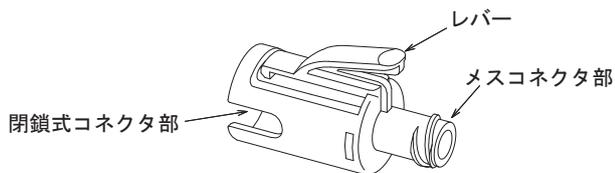
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 閉鎖式コネクタ部は、ネオシールドプラグ(医療機器届出番号 34B1X00001000087)及びネオシールドバッグアダプタ(医療機器届出番号 34B1X00001000086)以外を接続しないこと。[薬液漏れや汚染の可能性ある。]
- メスコネクタ部にシリンジ等を接続する前にネオシールドプラグ又はネオシールドバッグアダプタの混注口を接続しないこと。[メスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]
- 本品メスコネクタ部に接続したシリンジ等は、本品から外さないこと。[メスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

閉鎖式コネクタ部を有し、シリンジ等に接続するメスコネクタ部がある。

<構成>



【使用目的、効能又は効果】

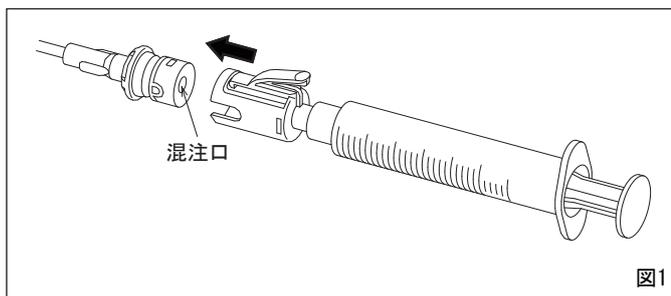
注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。

【品目仕様等】

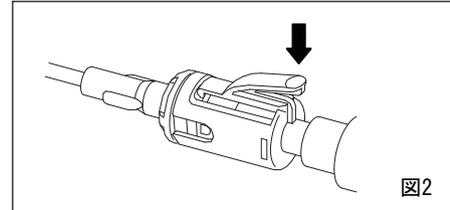
20～30℃の水の中に入れ、メスコネクタ部から空気圧を50kPaで15秒間加えたとき、空気漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. メスコネクタ部にシリンジ等のオスコネクタを外れないようにしっかりと接続します。
3. 接続するネオシールドプラグ又はネオシールドバッグアダプタの混注口及びキャップ部を消毒用アルコール綿等で消毒します。
4. 閉鎖式コネクタ部をネオシールドプラグ又はネオシールドバッグアダプタの混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと音がします(図1参照)。



5. ゆっくりと薬液の採液又は注入をします。
6. ネオシールドプラグ又はネオシールドバックアダプタの混注口から本品を外すときは、レバーを図2の矢印の方向に押し、取外します(図2参照)。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- メスコネクタ部にシリンジ又はネオシールドプラグを接続する際は、次のことに注意すること。
 - 1) シリンジはルアーロックタイプを使用すること。
 - 2) シリンジ等の傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]
 - 3) メスコネクタ部のテーパに薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
 - 4) 過度な締めつけをしないこと。[コネクタが破損する可能性がある。]
- 本品にネオシールドプラグ、ネオシールドバッグアダプタ、又はシリンジ等を接続している状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと。[各接続部が外れて薬液が漏れる可能性がある。]
- シリンジでワンショット注入を行う場合は、ゆっくりと注入すること。[本品に接続する医療機器のチューブの径、長さ、硬さや針のゲージサイズに影響を受け、ライン内圧が上昇し、各製品の接合部の破損、液漏れを生じる可能性がある。]
- 本品を鉗子等でたたかないこと、及び衝撃を与えないこと。[キャップ等部が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
 - 包装を開封したらただちに使用すること。
 - 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
 - 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
 - 使用中は各接続部の緩み及び破損等について、定期的に確認すること。
 - 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、メスコネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア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。なお、過度な締めつ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。]

- ひび割れが確認された場合は使用しないこと。
- メスコネクタ部にシリンジ等を接続する際は、緩まないように接続すること。
- 本品のメスコネクタ部から過度な加圧注入又は吸引は行わないこと。
[破損、液漏れ及びエア混入の可能性ある。]

2. その他の注意

- 閉鎖式コネクタ部には直接手を触れないこと。
- 使用後は各接続部を外さず、感染防止及び抗がん剤等のばく露に注意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。 [自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

25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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806