

機械器具 74 医薬品注入器
 一般医療機器 輸液用連結管 70399000
 UniTect®びん針接続チューブ

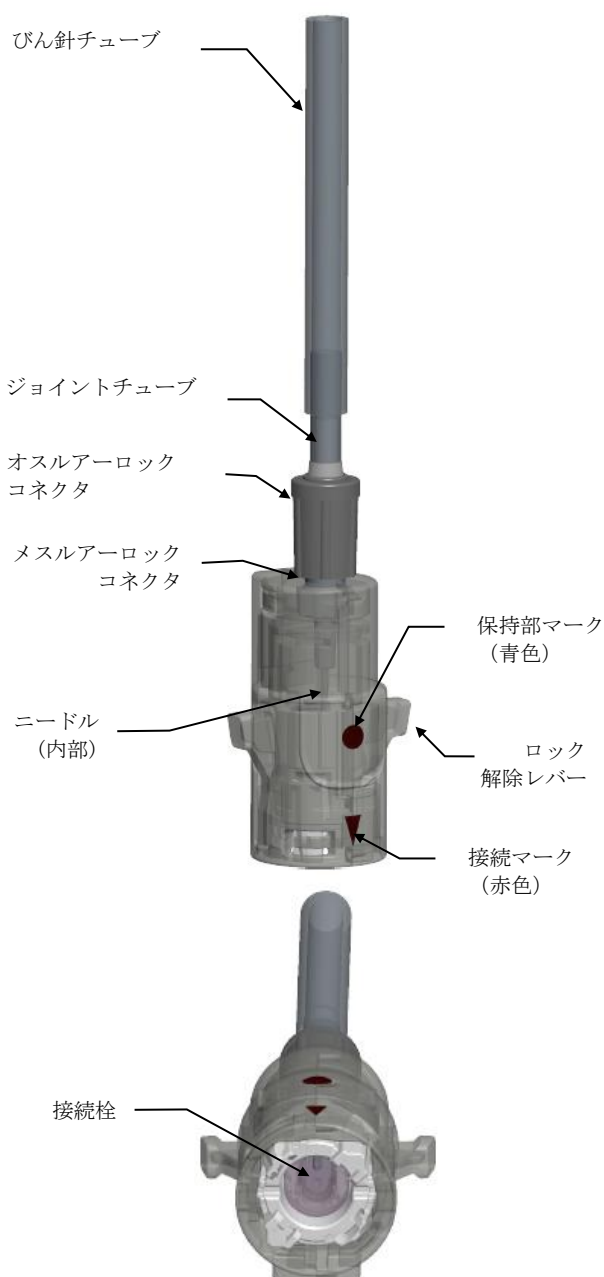
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(構造図)



1. 原理

輸液用連結管：チューブの両端に薬液瓶又は他の器具との接続部をもつ連結管をいう。輸液で薬液瓶内の薬液を移すために用いる。

本品は、一端にチューブを有し、主にびん針を有する輸液セットのびん針を接続し、他端には輸液剤に装着してある UniTect®スパイクアダプタ「製造販売届出番号：13B2X10349000008」（以下、スパイクアダプタ）や、メスアールロックコネクタを有する混注管や三方活栓等に装着してある UniTect®プラグ「製造販売届出番号：13B2X10349000009」（以下、プラグ）と接続し使用する器具である。

原材料

びん針チューブ、ジョイントチューブ：ポリ塩化ビニル

オスアールロックコネクタ：PC樹脂

メスアールロックコネクタ：ABS樹脂

ニードル：ステンレス鋼

接続栓：シリコーンゴム

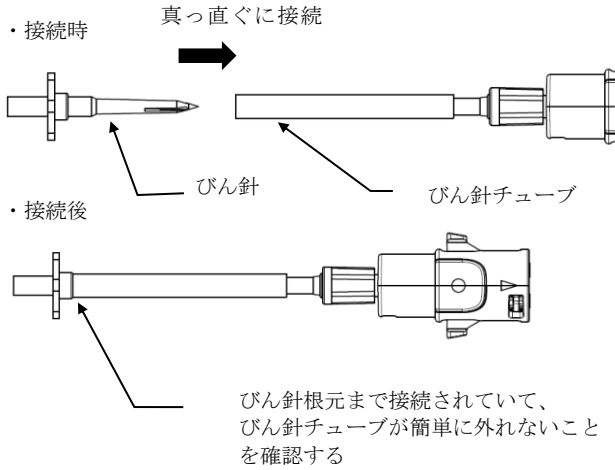
【使用目的又は効果】

本品は、びん針を有する輸液セットに輸注する器具である。

【使用方法等】

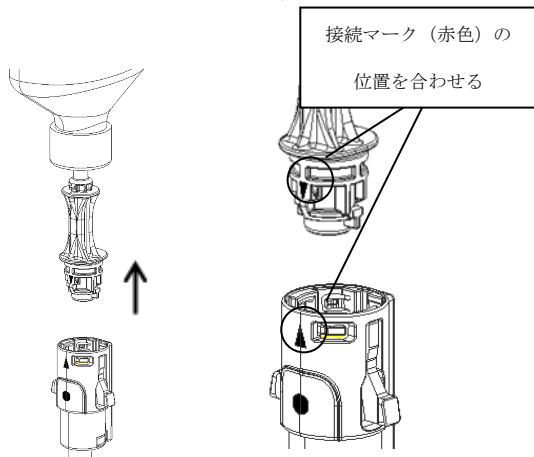
<びん針を有する輸液セットとの接続>

1. 汚染に十分注意し、本品を包装から取り出す。
びん針を接続する際に、本品のびん針チューブを真っ直ぐに保持して、接続する。

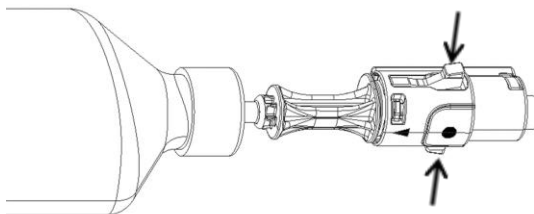


<スパイクアダプタとの接続>

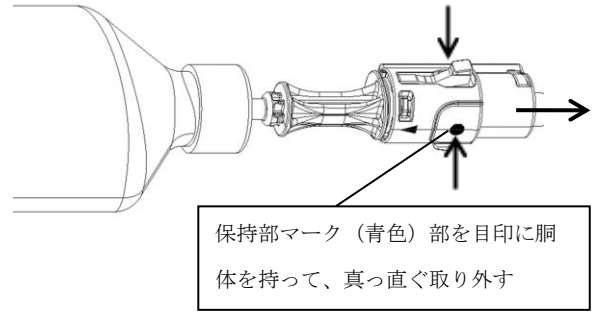
2. 本品の接続マークとスパイクアダプタの接続マーク(赤色)の位置を合わせて、真っ直ぐ接続する。



3. 輸液セット等の添付文書等に従い投与する。
4. 本品のロック解除レバーを押す。



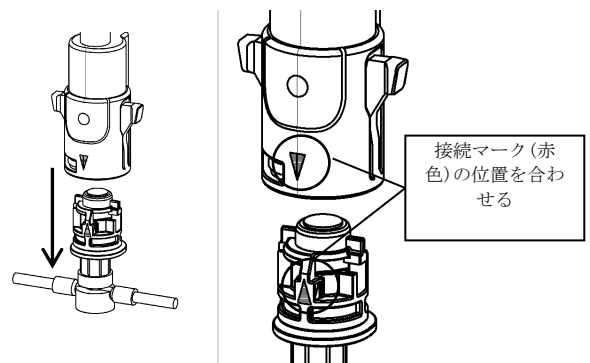
5. ロック解除レバーから手を離し、本品の保持部マーク(青色)を持って、スパイクアダプタから本品を真っ直ぐ引き抜き取り外す。



6. 使用後は接続した輸液セット等を接続したまま廃棄する。

<プラグとの接続>

3. 本品の接続マークとプラグの接続マーク(赤色)の位置を合わせて真っ直ぐ接続する。



4. 輸液セット等の添付文書に従い、薬剤を投与する。

以降、<スパイクアダプタとの接続>の手順4~6同様

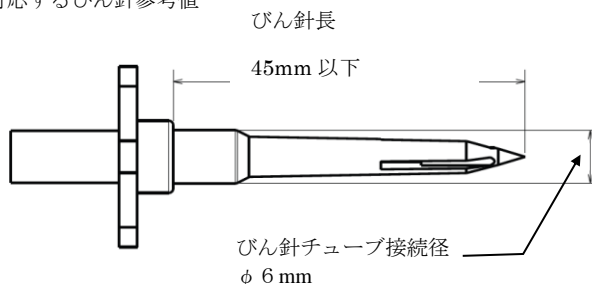
5. 本品のロック解除レバーを押す。
6. ロック解除レバーから手を離し、本品の保持部マーク(青色)を持って、プラグから本品を真っ直ぐ引き抜き取り外す。
7. 使用後は接続した輸液セット等を接続したまま廃棄する。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. びん針を接続する際に、本品のびん針チューブを曲げた状態で接続しないこと。[輸液セット等のびん針先端で、びん針チューブを内側から貫通させて破損するおそれがある]
2. びん針接続後、びん針が抜けないように、確実に接続されていることを確認する。
3. 対応可能なびん針は、下記対応するびん針参考値を参照すること。[輸液バッグ等のびん針は製造元により長さ、太さが異なるため、本品に適合しない場合がある。また、金属製のびん針は使用不可。]

対応するびん針参考値



4. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する医薬品、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本品と併用する場合、あるいはアルコールを含む消毒剤を使用する場合は注意すること。[薬剤により本品にひび割れが生じ、薬液が漏れるおそれがある。]
5. チューブ等や本品の胴体を持ったまま、ルアーロックコネクタを回さないこと。使用時にはルアーロックコネクタが緩んで無いか、目視で確認すること。
6. 接続栓を清拭消毒する場合は、強く擦らないこと。
7. 薬剤により、ポリ塩化ビニル、PC樹脂、ABS樹脂等を使用した医療機器への使用を禁止している場合があるため、確認の上、使用すること。
8. 使用する直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
9. 包装に破損又は汚染等の異常が認められた場合、あるいは製品にひび割れや破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
10. 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。[接続部は着脱を繰り返すと、接続栓の性能が徐々に低下する可能性がある。]
11. 本品は使用后、併用医療機器との接続を外さずに廃棄すること。
12. 本品は、薬液の移注を目的とした単回使用の医療機器であり、薬液の無菌的な保存を目的とした使用は行わないこと。

(不具合・有害事象)

- 1) その他の不具合
- 2) 漏れ
- 3) ひび割れ・破損
- 4) 外れ
- 5) 動作不良
- 6) 緩み

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて常温で保管すること。
2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照すること。
[自己認証(自社データ)による。]

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

大和製罐株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目7番2号JPタワー

販売業者(お問い合わせ先)：

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

UniTect®は大和製罐株式会社の登録商標です。