

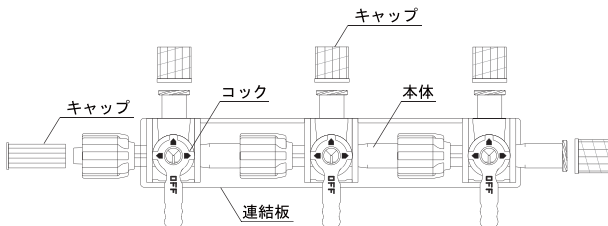
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 活栓 32172011ニプロ活栓
(多連活栓PPタイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



1. 本品には2連の品種もある。
2. 本品はポリプロピレンを使用している。

【使用目的、効能又は効果】

脈管系への液注入を調節する血管内投与キットの部品をいう。
本品は単回使用である。

【品目仕様等】

1. 気密性
 - ・本品は、空気、微生物及び液体が染み通らない気密性をもち、どのコックの位置においてもしっかりと固定できる。
 - ・本品の先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、片方の先端から内圧50kPaで15秒間空気を送り込むとき、空気の漏れがない。
2. 引張強さ
 - ・本品は、長手方向に15秒間、15Nの静的力で引っ張るとき、これに耐える強度をもつ。
 - ・コックの回転軸方向に更に15秒間、15Nの静的力を加えると、構成部品は加えた力に耐える強度を持つ。
 - ・コックと活栓本体との接合部は、どのプラグの位置においても15秒間、15Nの静的力に耐える。ただし、脱着使用する部品との嵌合部は除く。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の包装を「▽」表示のあるところから開封してください。
2. 汚染に十分に注意しながら本品を開封し、包装から取り出してください。
3. 他の医療機器と確実に接続してください。
4. 必要に応じコックを回転し、流路を変更してください。
5. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 接続部もしくはコネクタ部には直接手を触れないでください。
2. 接続部に薬液等が付着した状態で他のコネクタ等を接続しないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
3. コックを必要以上に回転させないでください。[破損等の原因になります。]
4. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 2) 使用期限内に使用すること。
- 3) 本品は輸液以外には使用しないこと。
- 4) 使用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 5) 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 6) 包装開封後、すぐに使用すること。
- 7) あらかじめ本品の接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 8) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。これらの事象が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
- 9) 本品に接続する注射筒やコネクタ等が外れないようしっかり接続すること。
- 10) 液が流れる方向にコックが操作されていることを確認すること。
- 11) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[コックが外れ、液漏れが発生するおそれがある。]
- 12) 薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。
- 13) 混注する場合は、混注する薬液を考慮し、必要に応じてフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。[混注後、薬液の一部が滞留し、直ちに流れないおそれがある。]
- 14) コネクタを接続する場合は、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、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
- 15) 本品に接続する注射筒やコネクタ等が外れないようしっかり接続すること。

2. 不具合・有害事象

- ・液漏れ
- ・外れ

【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、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

箱に記載の使用期限を参照のこと。(自己認証による。)
使用期間：滅菌後3年

【包装】

10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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社