

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 保護栓 70280000

トップ保護栓

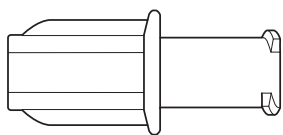
再使用禁止

((神経麻酔)相互接続防止コネクタ)

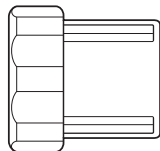
【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

* ・ オス端子用



・ メス端子用



(材質)

* オス端子用	ポリプロピレン
メス端子用	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は滅菌済み製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- ・ 本品は汚染防止のために、オス又はメステーパを有するコネクタ類に接続して用いる。

【使用方法等】

1. 包装側面の開封口より開封し、汚染に十分注意しながらコネクタ類に接続する。
2. 接続部分には手を触れないよう注意して十分接続したことを確認して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 本品はISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。] (1)(2)(3)
- ・ 本品の内箱には麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。
- ・ 保護栓の内側には手を触れないこと。[汚染のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 接続部には手を触れないよう注意し、確実に接続したことを確認して使用すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・ 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・ 接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、接続不良、空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂
- 2) その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 水ぬ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＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年 3月)
- (3) 厚生労働省 医政総発1227第1号
(平成29年12月)

【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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101



* 2 X 0 1 2 2 - 2 *