

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

ネオフィード保護栓

再使用禁止

(ED-KS)((栄養)相互接続防止コネクタ)

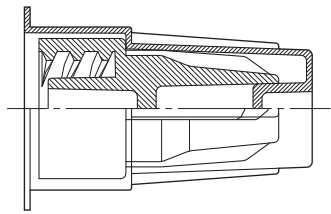
【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

【ISO80369-3 コネクタ】

接続部はISO80369-3に適合するコネクタ



(材質)

保護栓	ポリプロピレン
-----	---------

【使用目的又は効果】

- ・経腸栄養ラインの接続口に接続して、経腸栄養ラインの内容物の漏れや外部からの汚染を防止すること。

【使用方法等】

薬液との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。

＜取付方法＞

1. 本品を水平な状態にし、開封位置から滅菌紙を開封すること。
2. ケースごとシリンジ等にしっかりとねじ込み、保護栓が装着されたことを確認してケースを取り外すこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品の接続部はISO80369-3に適合するコネクタであるため、同規格の製品と接続すること。[従来のカテーテルテーパー（医薬発第888号適合品）とは接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
- ・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＞

- ・使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。
また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- ・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、空気混入、漏れ、外れ、緩み、穴、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】

- (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 医政安発0316第1号
(平成30年3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 4 3 1 - 1 *