

機械器具（74）医薬品注入器  
一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

# トップ薬液調整用器具

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

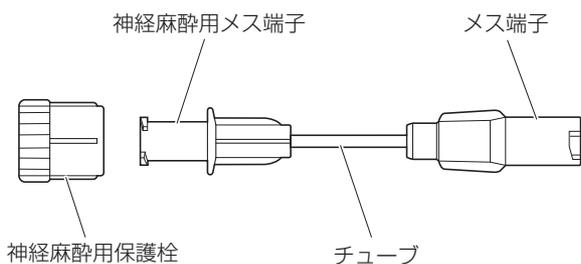
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2x1270



### 【形状・構造及び原理等】

#### <構造図(代表図)>



#### (材質)

メス端子	ポリ塩化ビニル
神経麻酔用メス端子	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
神経麻酔用保護栓	ポリプロピレン

- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2-エチルヘキシル））を使用している。

#### 【使用目的又は効果】

- ・本品は、薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる器具である。

#### 【使用方法等】

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2. シリンジ※を本品のメス端子にしっかり差し込む。ロックタイプの場合は、しっかりロックして接続する。
3. 使用後は感染・汚染に注意し、安全な方法で廃棄する。

※本品に付属しない。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は分注用であるため、本品を使用して薬液等の直接投与を行わないこと。
- ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。
- ・接続部先端には直接手を触れないようにすること。[感染のおそれがある。]
- ・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

- ・本品の引張強度は15N(1.5kgf)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。[チューブ破断のおそれがある。]
- ・本品には50kPa(0.5kgf/cm<sup>2</sup>)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[漏れが生じる場合がある。]
- ・本品の接続部はルアーテーパー規格(ISO 80369-7)及び神経麻酔用コネクタ規格(ISO 80369-6)であるため、規格に適合する製品と接続すること。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)

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・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。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

##### <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

- ・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

##### <不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合  
汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)、詰まり
- 2) その他の有害事象  
感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

- ・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

