

ップ部分の開閉に伴う再接続が頻回に行なわれるため、嵌合不良となるリスクは、他の接続箇所と比べ高いと考える。

【今後の安全対策措置案について】

これら上記の調査結果等を踏まえ、医療従事者がカップの嵌合を意識し、丁寧かつ確実にできるように、また低圧アラーム等が発生した場合でもカップの嵌合状態に意識が及ぶよう、以下の安全使用対策についてウォータートラップを取扱う製造販売業者等に指示することが適切と考える。

1) 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、ウォータートラップのカップ嵌合に関する注意喚起を医療機関に行なうと共に、以下のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関の求めに応じて提供、若しくは製品の外箱等に添付すること。


注意ラベル①



注意ラベル②



2) 注意ラベルに関する留意点について

- (1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「**ガスリーク注意**」又は「**空気もれ注意**」の文字を必須表示とすること。
- (2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップに貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とすること。
- (3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ