

機械器具 48. 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 JMDN 13929001

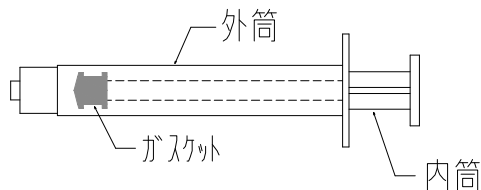
ハイレックスシリンジ 1 (2.5ml タイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

< 構造図 (代表図) >



< 材質 >

外筒	ポリプロピレン
内筒	ポリプロピレン
ガスケット	シリコーンゴム

【使用目的、効能又は効果】

- (1) 本品は液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具である。
- (2) 本品は Disposable 製品ですので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

【品目仕様等】

- (1) JIS T 3210 (滅菌済み注射筒) に規定する基準に適合する。
- (2) テーパーの合致
筒先が ISO594-2 に規定するルーアーターパー検査ゲージに適合する。
- (3) デッドスペース
デッドスペースの容量は、表示容量の 10% 以下である。
- (4) 圧力試験
392kPa の圧力を 10 秒間加えた時、漏れが無い。
- (5) 吸引試験
目盛の 1/4 の位置まで水を吸い入れ、筒先を密封した後、内筒を最大目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 本品を包装から取り出す。
- (2) 本品の汚染に注意しながら薬液、血液を必要量吸引する。(必要な場合は、筒先に注射針や併用器具を接続して薬液を吸引する。)
- (3) カテーテルなどの併用医療機器に接続し、薬液の注入を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 予め他の医療機器との接続部に緩みの無いことを確認してから使用すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液洩れについて、定期的に確認すること。
- (2) 本品に衝撃を与えないこと。[破損の恐れがある]
- (3) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際には取り扱いに注意すること。
- (4) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離する恐れがあるので注意すること。
- (5) カテーテル等を介して、薬液を注射筒より急速に注入する場合は十分注意すること。注射筒の内筒に手のひらを当てて急激な力を加え、薬液を注入したり、内筒を押し曲げたりすると、内筒の変形や破損の恐れがある。
- (6) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
 - (2) 包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
 - (3) 本品に他の製品を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
 - (4) 保証の範囲
株式会社ハイレックスコーポレーション (以下当社) は本品が十分な品質管理の下で設計・製造・包装・検査されていることを保証致します。この添付文書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく事故、損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。
当社は、製品出荷時に不良であったと思われる製品にのみ代替品を用意致します。製品が当社から出荷された後は、その製品の管理あるいは手技、併用医療機器の選択等について、当社の管理、監督が及ばないため、製品の使用から起因する責任を当社は負わないものと致します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 貯蔵方法
水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存すること。
- (2) 使用期限
本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

1 本 / 包装

*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845
兵庫県宝塚市栄町 1 丁目 12 番 28 号
TEL: 0797-85-2571
FAX: 0797-85-2990