

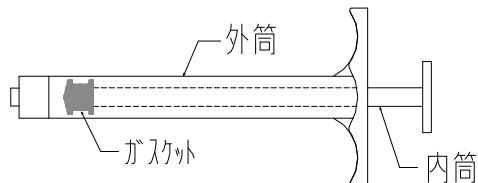
機械器具 48. 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 JMDN 13929001
ハイレックスシリンジ 1

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	ポリカーボネート 又はポリプロピレン
ガスケット	シリコンゴム

【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) 本品はディスプレイ製品ですので、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 に規定するルアーテ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
2ml 未満:490kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
2ml 以上 3ml 未満: 392kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
3ml 以上 10ml 未満: 343kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
10ml 以上 20ml 未満: 294kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
20ml 以上 30ml 未満: 245kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
30ml 以上:196kPa の圧力を 10 秒加えた時、漏れがない。
- (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) 穿刺部を消毒した後穿刺し、注射、吸引する。(カテーテル等のコネクターから注入、吸引する。)
- ** (4) 必要な場合は止血を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 予め他の医療機器との接続部に緩みのな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漏れについて、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) 本品と併用機器を勘合する場合には、過度な締め付け等の無理な力を勘合部に加えないこと。[本品や併用機器の破損、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- (4) 低温下の衝撃で破損する恐れがあるため、冷所保存する際には取扱いに注意すること。
- (5) 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。
- ** (6) カテーテル等を介して、本品より薬液を注入する場合は十分注意すること。[本品に急激な力を加える操作や、内筒を押し曲げる等の操作を行うと、本品内筒の変形や破損の恐れがある。]
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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もとで設計・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ください。
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いたします。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いたします。

【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