** 2017 年 8 月改訂　　（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号　28B1X00004000016
＊2012 年 4 月 26 日改訂（第 3 版）

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

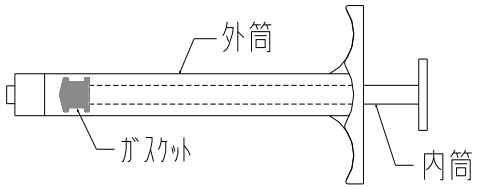
ハイレックスシリンジ 1

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	シリコーンゴム

**【使用目的又は効果】
** 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。

**【使用方法等】
**1. 使用方法
(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を必要量吸引する。(必要な場合は、筒先に注射針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。

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意
**(1) 本品に衝撃を与えないこと。[破損の恐れがある。]
**(2) 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。
**(3) 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。
**(4) 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。]

【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) 本品と併用機器を嵌合する場合には、過度な締め付け等の無理な力を嵌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。]
(3) 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。

**2. 不具合・有害事象
**(1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、緩み、漏れ、空気混入、詰まり、曲がり、外れ、穴、折れ、切断、亀裂、注入不能、印刷消え
**(2) その他の有害事象
感染

**【保管方法及び有効期間等】
** 1. 保管方法
** 水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存して下さい。

** 2. 有効期間
** 本品のラベルに記載されている使用期限を確認して下さい［自己認証による］。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** ＜製造販売元＞
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