

機械器具（48）注射筒
一般医療機器 ガラス注射筒 70202000

トップ硝子注射筒

【警告】

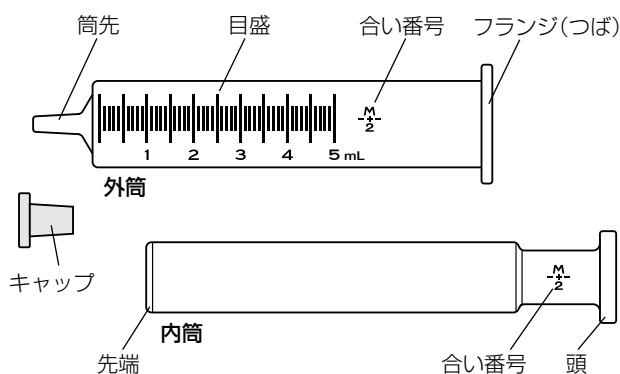
- ・本品の再使用にあたっては、交差感染に十分注意し確実な洗浄、乾燥及び高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を実施すること。[感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

- ・硝子注射筒には、「インターチェンジャブル」と「普通品」の2種類がある。
- ・外筒筒先には、輸送時の破損防止のためキャップを被せてある。

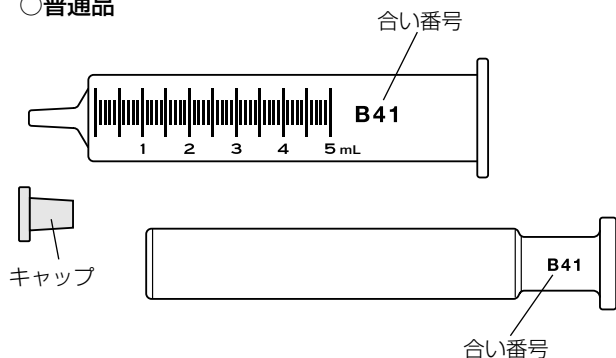
○インターチェンジャブル



- ・合い番号に $\frac{M}{2}$ と表示している「インターチェンジャブル」は、同一品種のどの外筒と内筒とを組み合わせても使用できる。

注) 外筒、内筒に表示している4桁の数字は製造番号なので、「合い番号」ではない。

○普通品

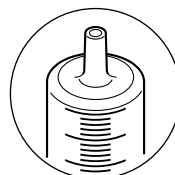


- ・3桁の英数字で表示された等しい「合い番号」で、同一品種の外筒と内筒の組み合わせのみ使用することができる。

＊＊ 筒先形状

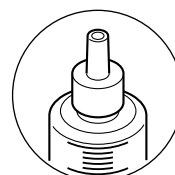
- ・筒先の形状にはISO 594に適合した「ルアー・ガラス先」「ルアー・メタル先」「ルアー・ロック先」及びISO 80369-6に適合した「メタルスリップ先」「メタルロック先」の種類があり、サイズによって中口のものと同口のものがある。

ルアー・ガラス先
(ISO 594)



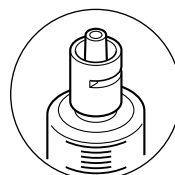
(中口、横口)

ルアー・メタル先
(ISO 594)



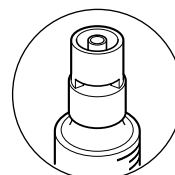
(中口、横口)

ルアー・ロック先
(ISO 594)



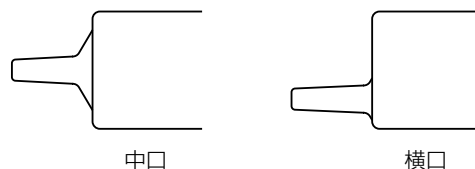
(中口、横口)

メタルスリップ先/ロック先
(ISO 80369-6)



(中口、横口)

筒先の位置



＊＊ (材質)

内 筒	硼珪酸ガラス
外 筒	硼珪酸ガラス
キャップ	ブチルゴム
筒 先	硼珪酸ガラス又は、 真鍮にニッケル-クロムメッキ

【使用目的又は効果】

- ・本品は、経皮的に行う薬液の投与、採血、薬液の分注等に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前には、キャップを外し外筒と内筒を洗浄、滅菌する。
2. 汚染に注意しながら、外筒と内筒を組み合わせる。
3. 薬液の投与、採血、薬液の分注など使用目的に応じて使用する。

薬液投与の場合

- a. 筒先の汚染に注意しながら注射針の針基を接続する。
- b. 注射針の針先を薬液中に入れて、内筒を引いて薬液を吸引する。
- c. 筒先を上にして、針先から気泡を除去する。
- d. 内筒の先端を必要量の目盛りに合わせてから薬液を注入する。

4. 使用後は内筒と外筒を外して汚れがこびり付かないうちに、消毒液等に浸漬する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・外したキャップは、廃棄して再使用しないこと。
- ・キャップを外す際には、内筒を下にして外さないこと。[内筒が自重で落下、破損するおそれがある。]
- ・注射筒をスムーズに組み合わせるために、内筒をネジ込むようにゆっくりと回しながら組み込むこと。
- ・外筒の内外面に多数のキズが生じていたり、内筒、外筒がスムーズに動かなくなってきた場合には、使用を取りやめること。

※※ ・本品の筒先には、ルアーコネクタ(ISO594)とコネクタ(ISO80369-6)の2種類のコネクタ形状規格があるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタには互換性はないので、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>

- ※ ・本品は未滅菌品なので、使用に際し必ず洗浄、滅菌すること。
- ※ ・本品はガラス製なので、過剰な負荷や、衝撃等を加えると破損するおそれがあるので、取り扱いには十分注意すること。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - ・本品の破損(取り扱い不備や洗浄時の衝撃等)
 - ・筒先又は内筒よりの漏れ(過剰使用やキズ等)
 - ・内筒の移動異常(洗浄不足等)
 - ・本品のくもりや汚れ(洗浄不足等)
- 2) 有害事象
 - ・感染(洗浄・滅菌の不備)

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・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>

- ・個包装に表示の製造年月より8年間[自己認証(自社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は汚れの固着を防ぐ為に、速やかに消毒液等に浸漬する。
- ・破損に注意して仮洗浄を行った後に、超音波洗浄等により異物を完全に除去して乾燥する。

- ※※ ・無菌性を保持できる滅菌可能な包装容器(滅菌パック)に入れてオートクレーブ滅菌を行う。
- ・滅菌時に外筒と内筒を組み込んだ状態にて滅菌を行うと、滅菌後に外筒と内筒が外れなくなる場合がある。[薬剤等の残査により外筒と内筒が固着する。]
- ・洗浄、乾燥後に白点やくもりが生じる場合には、洗浄条件もしくは洗浄水の水質に問題があるので確認する。(最終洗浄水としては、蒸留水もしくは純水の使用が望ましい。)
- ・本品の筒先金具には、内部にシリコン製のパッキンを使用しているために、150度を超える加熱処理を行うと、パッキンが変色、劣化する場合がある。
- ・長期間の使用により、本品に使用されている金具のメッキが剥がれたり腐食してきた場合には、使用を取りやめる。

【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

