

機械器具 (48) 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001
(汎用ストップコックバルブ 35375001)

センシテックシリンジキット

再使用禁止

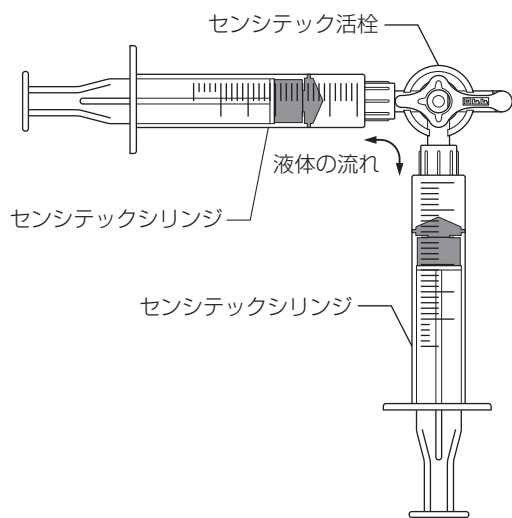
【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

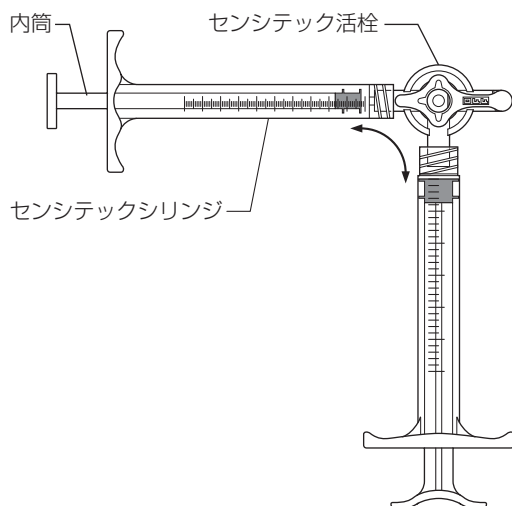
＜構造図(代表図)＞

(キット内容)

・液体混合時のキット組立て図 (図1)

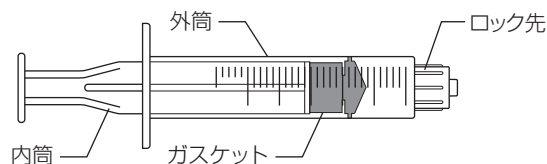


・液体分注時のキット組立て図 (図2)

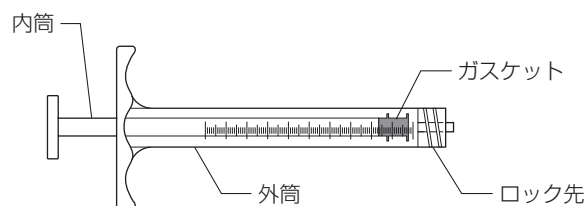


(キットの構成品) (図3)

・センシテックシリンジ
①混合用

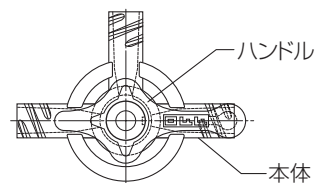


②注入用・分注用

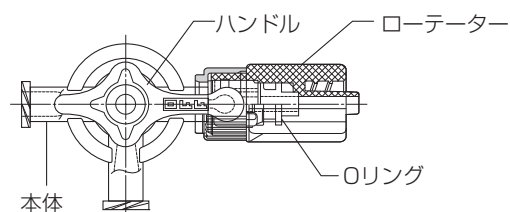


・センシテック活栓

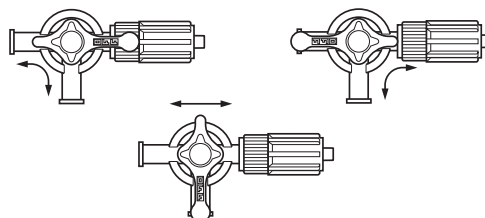
①三方向メスルアータイプ



②ローテーター付きタイプ



・ハンドル向きによる流路方向 (図4)



センシテックシリンジは用途別に2種類があり、図3に示す外見以外に目盛の容量及び内筒のカラーで識別できる。

分類	容量品種	内筒カラー
①混合用 外筒被覆フィルム付	2.5mL	ブルー
	5mL	
	10mL	
	20mL	
②注入用	1mL	アイボリー ブルー
	3mL	
③分注用	1mL	アイボリー ブルー
	3mL	

- ・①混合用は液体による目盛の溶解消失を防ぐ被覆フィルムを装着している。
- ・次に基本構成の2例を示すが、その他の構成部品を複数組合せる場合がある。
- ・構成部品として、キャップが付属する場合がある。

10mL薬液混合キット

構 成 品	数 量
10mLロック先注射筒	2本
5mLロック先注射筒	1本
2.5mLロック先注射筒	2本
センシテック活栓	1個

5mL薬液混合キット

構 成 品	数 量
5mLロック先注射筒	2本
2.5mLロック先注射筒	2本
センシテック活栓	1個

(材質)

センシテックシリンジ

外筒	ポリプロピレン又はポリカーボネート PET系フィルム
内筒	ポリプロピレン又はポリカーボネート
ガスケット	シリコーンゴム

センシテック活栓

本体	ポリプロピレン又はポリカーボネート
ハンドル	ポリプロピレン又はポリカーボネート
ローテーター	ポリカーボネート
Oリング	シリコーンゴム

(仕様)

- ・センシテックシリンジ
JIS T 3210 (滅菌済み注射筒)を準拠する。
- ・センシテック活栓
JIS T 3211 (滅菌済み輸液セット)を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・本品は、液体の混合、かくはん(攪拌)及び分注、注入に用いる。

【使用方法等】

操作方法 1 (混合用)

1. センシテックシリンジに注射針等※を取り付けて必要量の液体を吸引する。
2. もう一方のセンシテックシリンジには、溶解物又は混合液を入れる。
3. 図1に示すようにセンシテック活栓と液体及び溶解物を入れた2つのセンシテックシリンジを組み立て、内筒を交互に押すことにより液体と溶解物を混合することができる。
4. 内筒カラーがアイボリー又はブルー色の注入用センシテックシリンジを組み合わせたキットの場合は、センシテック活栓を利用して注入用センシテックシリンジに混合液を移し換え、注射針やカテーテルを介して患部への注入に用いることができる。

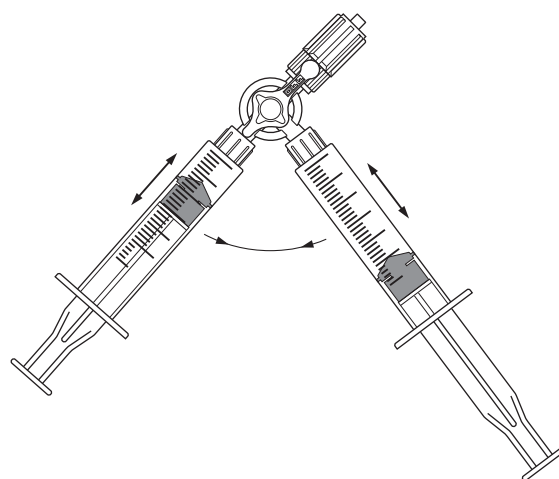
操作方法2 (分注用)

1. 図2に示すようにセンシテック活栓と液体を入れた2つのセンシテックシリンジを組み立てる。
2. 内筒カラーがアイボリー又はブルー色の分注用センシテックシリンジを組み合わせたキットの場合は、センシテック活栓を利用して注入用センシテックシリンジに液体を移し換え、注射針やカテーテルを介して患部への注入に用いることができる。

※本品には含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・センシテック活栓のハンドル操作(図4参照)を確認して使用すること。[誤った方向に液体が流れるおそれがある。]
- ・センシテックシリンジは、センシテック活栓に確実に接続すること。[混合操作時に外れるおそれがある。]
- ・混合操作時は、センシテック活栓、センシテックシリンジに、図5に示す歪みを生じる様な、反り(変形)を加えないこと。[各部の接続部、及びセンシテック活栓の気密部(ハンドルと本体の密着部)から内溶液が漏れるおそれがある。]



(図5)

- ・キットに付属するセンシテック活栓は混合を目的として構成されているため高圧を伴う注入はセンシテック活栓を介して行わないこと。
- ・ロック付きセンシテック活栓のロック先に他の製品を接続する場合、そのコネクターの液体に対する亀裂に留意すること。又接続は確実に行うこと。
- ・混合液は、速やかに意図する用途に使用すること。センシテックシリンジ、センシテック活栓は、液体の保存容器として使用しないこと。
- ・本品の液体等に接触する主要部位は、化学的に不活性の高い樹脂(PP、シリコーン)を使用しているが、使用する液体との適性を確認すること。[使用液体によっては、破損や変形等の予期せぬ不具合の発生を招くおそれがある。]
- ・センシテックシリンジは低温化の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。

- ・ 注入用センシテックシリンジの目盛は耐薬品の比較的高い印刷を施してはいるが目盛り部位に、過度に液体等を付着させないこと。[目盛り印刷が剥がれるおそれがある。]
- ・ センシテック活栓のローテーター(特に内面)に、液体を付着させないこと。[液体によっては、亀裂を生じる場合がある。]
- ・ センシテック活栓とシリンジとの接続や注入カテーテルとシリンジとの接続の際には、強く締めすぎないこと。[シリンジ先端のルアーテーパーがねじ切れるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品の構成製品は、全て高分子材料であり、金属製品でないので、液体の不要な付着及び、粗雑に取り扱わないこと。[変形や破損のおそれがある。]
- ・ マイクロカテーテル等を介して、液体をセンシテックシリンジより急速注入する場合には十分注意すること。センシテックシリンジの内筒に手のひらを当てて急激な力を加え液体を注入したり、内筒を押し曲げたりすると、内筒の変形や破損のおそれがある。
- ・ 接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

* <不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染(個包装の破損等)、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着)、破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)

2) その他の有害事象

感染症

【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>

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101

