

機械器具（74）医薬品注入器
一般医療機器 採液針 70324000

トップ吸上針

((麻酔)相互接続防止コネクタ)

再使用禁止

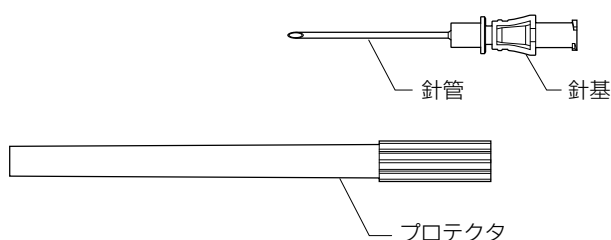
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・人体への注射針または穿刺針として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

◆神経麻酔領域用(ISO 80369-6適合)



- ・本品の針基は、ISO 80369-6：2016「Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications（ヘルスケア用途の液体及び気体用小口径コネクタ第6部：脊髄軸用途のコネクタ）」に適合している。

(材質)

針管	ステンレス
針基	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

- ・シリンジに取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために用いること。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品をシリンジにしっかりと接続する。
2. プロテクタをまっすぐに引いて取り外す。
3. バイアル等の薬液容器から薬液を吸引する。
4. 薬液吸引後は、誤刺に注意しながらまっすぐにプロテクタをかぶせ、シリンジ等から本品を回しながら取り外し、適切な耐貫通性破棄容器等に廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・シリンジに採取した薬液を人体に注入する際は、必ず注射針等の適切な針に交換して行うこと。[本品は薬液を吸い上げるための針であり、人体への穿刺を想定していない。]
- ・接続部先端には直接手を触れないようにすること。[感染のおそれがある。]

- ・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・プロテクタを外す場合には、針先がプロテクタに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・針管をバイアルやゴム栓等に穿刺する場合は、まっすぐ刺通すると共に、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ（コアリング）、針管の詰りやゴム片等が混入するおそれがある。]
- ・針管はバイアルやゴム栓等に対して斜めに刺したり、横方向の力を加えないこと。[針管又は針基に曲りや破損のおそれがある。]
- ・薬液吸引等の際は、ゆっくり吸引すること。[空気混入のおそれがある。]
- ・薬液を針管に長時間接触させないこと。[薬液が結晶化し、針管に詰まる可能性がある。]
- ・プロテクタをかぶせる必要がある場合には、誤刺しに注意し真っ直ぐに被せること。[プロテクタ内面に針先が接触すると、針先がプロテクタを貫通して誤刺しのおそれがある。]
- ・針管表面には穿通時の荷重低減のためシリコンを塗布しているので針管表面が油膜状に見える場合がある。
- ・何等かの原因により曲がった針管や、曲がった針管を元に戻して使用しないこと。[針管が折れるおそれがある。]
- ・本品の針基は、神経麻酔領域用(ISO80369-6適合)のコネクタ形状であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格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)
- ・ISO 80369-6適合製品は、中箱に麻酔誤接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・あらかじめ接続部にゆりみがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部のゆりみ、薬液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。[薬液の漏れなど意図した効果が得られないおそれがある。]
- ・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]

・接続部に薬液等が付着すると、接続部にゆりみ等が生じる場合があるので注意すること。[漏れが生じるおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

・ポリカーボネート製の針基は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品に使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。
[薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返し締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、詰まり
- 2) 有害事象
感染

【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(自己データ)による。]

【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

