

機械器具 (48) 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

トッパシリンジE

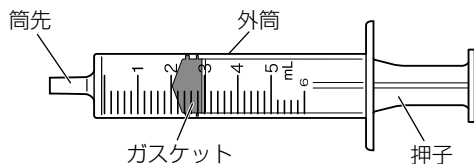
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



・筒先の形状は、ISO80369-7に適合している。

【材質】

外筒	ポリプロピレン
ガスケット	エラストマー

【使用目的又は効果】

・注射用医薬品等を注入、吸引する又は採血に用いること。

【使用方法等】

1. 本品の個包装を開封する。
2. 注射に使用する場合は、筒先の汚染に注意しながら注射針等を確実に接続し、使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) あらかじめ他の医療機器等との接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- 2) 本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 3) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷えた薬液を吸引する際や冷所保存する際は取り扱いに注意すること。
- 4) 外筒の目盛を越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
- 5) 外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引かないこと。[外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがある。]
- 6) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させないこと。[印刷部が剥離するおそれがある。]
- 7) メスコネクターと接続する際は、横方向の力を加えないこと。[筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- 8) ヘパリンロック等を行う際には、血液の逆流に注意すること。[ヘパリン等を注入後に押子から手を離すと、静脈圧やシリンジの構造上の特性により血液がカテーテル内に逆流して凝血のおそれがある。]

- 9) 本品の筒先は、ISO80369-7(皮下注射及び血管系用コネクタ規格)形状であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該接続部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)

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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) 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。
- 3) 押子を繰り返し前後させるなどの操作を行う際は、押子を汚染させないように、清潔な手袋を着用するなど、十分注意して操作すること。[押子を経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- 4) 医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。シリコーン油が析出した場合は医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとること。
- 5) 高温(60℃以上)の液体は吸引しないこと。[外筒の内側に塗布されているシリコーン油が剥がれ、押子の摺動が悪くなる可能性がある。]

<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、切断、詰まり、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】

<保管の条件>

・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)

【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 株式会社トッパ
TEL 03-3882-7741

