

機械器具 (48) 注射筒
管理医療機器 汎用針付注射筒 13929002

トップ シリンジ 注射針付

再使用禁止

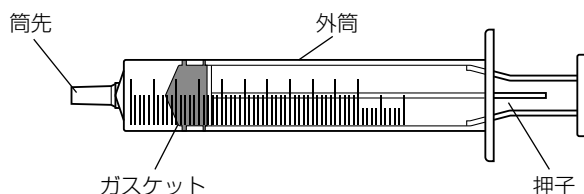
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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】

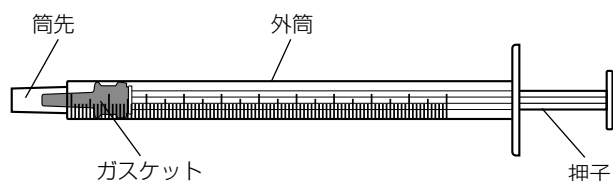
<構造図(代表図)>

・トップ シリンジ

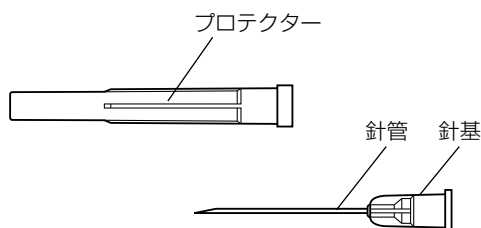


- ・筒先の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの2種類がある。
- ・ルアータイプには、サイズによって中口、横口の2種類がある。
- ・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

※ ・ローデッドタイプ



・注射針



※(材質)

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム
潤滑剤	シリコーン油
針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

(仕様)

- ・JIS T 3210 (滅菌済み注射筒) 及びJIS T 3209 (滅菌済み注射針) を準拠する。

【使用目的又は効果】

- ・注射用医薬品の注入。

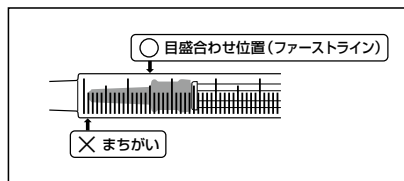
※【使用方法等】

1. 個包装を開封する。
2. 針先を傷つけないように、プロテクターをまっすぐ引き外す。
3. 注射筒に注射用医薬品を充填する。
4. 注射用医薬品を注射する。
5. 使用後は破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) プロテクターを外す場合には、針先がプロテクター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。]
- 2) プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 3) 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。]
- 4) 薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が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。]
- 5) ゴム栓に刺通する場合は、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。]
- 6) 針付きタイプにあっては、輸送中に注射針がゆるむ場合があるので、使用前に注射針をシリンジに確実に固定してから使用すること。
- 7) シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すると共に、必ずシリンジポンプの添付文書及び取扱説明書に従ってシリンジポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[流量精度や警報機能の誤動作のおそれがある。]
- 8) シリンジポンプを使用しての輸液開始時には、接続部の緩みや本品の破損等を必ず確認すること。また、使用中も定期的に確認すること。[本品の破損等により、破損部よりの液漏れや空気の混入、サイホン現象による過量投与のおそれがある。]
- * 9) シリンジポンプを用いての微量注入の際には、輸液ラインの閉塞に十分注意すること。[設定流量が少なくなるにつれて、閉塞発生から検出までの時間が長くなり長時間輸液が中断するおそれがある。]
- 10) 本品に衝撃を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 11) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存の際は取り扱いに注意すること。

**** 12) ローデッドタイプが目盛合わせは、下図の位置で行うこと。**



- 13) 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。
- 14) 外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、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ので注意すること。
- 15) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。
- *16) 押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際には、押子を汚染させないように十分注意すること。[押子を經由して外筒内を汚染するおそれがある。]
- *17) 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ター内に逆流して凝血のおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。
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。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
- 3) 接続部に薬液や血液等が付着すると、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。
- * ＜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
疼痛、感染、出血、血栓症

【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

* 1 X 0 0 1 0 - 5 *