

機械器具 (74) 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用注射用針 30889000

トップ注射針

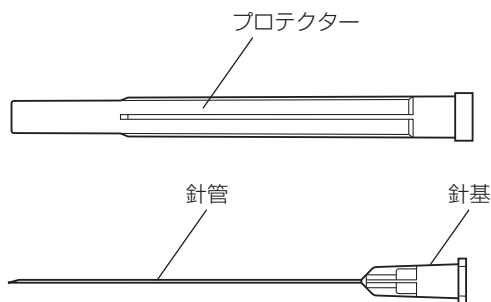
(カテラン用)(鈍針)

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)>



(材質)

針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

(仕様)

・JIS T 3209(滅菌済み注射針)を準拠する。

※【使用目的又は効果】

・注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。

【使用方法等】

1. 本品のブリスター包装を開封する。
2. 本品をシリンジにしっかりつける。
3. プロテクターをまっすぐ引き外して使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・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。]
- ※ ・プロテクター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かぶせること。[プロテクター内面に針先が接触すると、針先がプロテクターを貫通して誤刺しのおそれがある。]
- ・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。]
- ・薬液吸引等の際に、アンブ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。]
- ※ ・ゴム栓等に刺通する場合は、真っ直ぐ刺通すると共に、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)、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]

- ※ ・ゴム栓に対して斜めに刺したり、穿通中に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。]
- ※ ・接続部を汚染しないよう注意すること。
- ※ ・針管表面には穿通時の荷重低減の為、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。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、接続部に緩みが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等について、定期的に確認すること。
- ※ ・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。]
- ・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。

※※ <不具合・有害事象>

1) その他の不具合

- ・刃先のまくれ、潰れ(刃先が硬質なものとの接触)
- ・針管の曲がり(過剰な応力)
- ・針基の破損(過剰な応力)
- ・プロテクターより刃先の突き抜け(リキャップ時等)
- ・針管の詰まり(コアリング等)
- ・接合部の漏れ(接合部のキズ等)
- ・接合部の外れ(接合面への潤滑性の薬剤付着等)

2) その他の有害事象

- ・感染、腫脹、発赤、疼痛、硬結、神経麻痺

【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

