＊2021年 7月改訂（第2版）
2020年 2月作成（第1版）

届出番号：13B1X00085000021

機械器具（48）注射筒
一般医療機器　汎用注射筒　13929001
（麻酔用注射筒　35387001）

トップシリンジ

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。］**

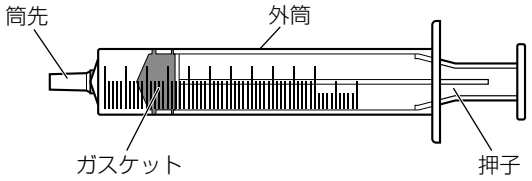
1X0373

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

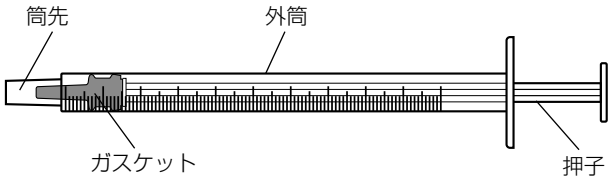
・筒先の形状には、コネクタ（ISO594-1／ISO594-2）（従来のルアーコネクタ規格）とコネクタ（ISO80369-6）（神経麻酔用コネクタ規格）の2種類の筒先形状がある。

【ISO594-1／ISO594-2コネクタ】
接続部はISO594-1／ISO594-2に適合するコネクタ



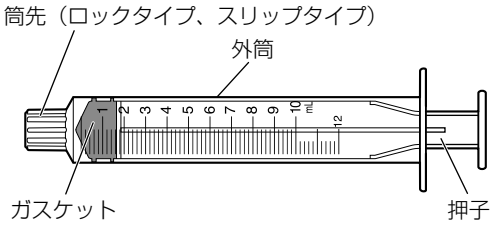
・筒先の形状は、ルアータイプ、ロックタイプの2種類がある。
・ルアータイプは、サイズによって中口、横口の2種類がある。
・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

＊ ・ローデッドタイプ



【ISO80369-6コネクタ】
接続部はISO80369-6に適合するコネクタ

・〈2.5mL、5mL、10mL、20mL〉



・〈30mL、50mL〉

・筒先の形状には、ロックタイプ、スリップタイプの2種類がある。
・筒先はISO80369-6に適合している。
・筒先はISO80369-6コネクタが設置されているものがある。

＊（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
ISO80369-6コネクタ	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油

（仕様）
・JIS T 3210（滅菌済み注射筒）を準拠する。
・ISO80369-6を準拠する。

【使用目的又は効果】

【ISO594適合タイプ】
・血管系における薬液注入、採液、採血等に使用する。

【ISO80369-6適合タイプ】
・神経麻酔領域（脊椎麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロック等）における薬液の注入、採液等に使用する。

【使用方法等】

1．本品の個包装を開封する。
2．筒先の汚染に注意しながらISO594-1／ISO594-2又はISO80369-6に対応したコネクタ等をしっかり接続し使用する。
（必要な場合は、筒先に注射針等をしっかり接続して使用する。）
3．滅菌されているので、そのまますぐに使用できる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）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。］

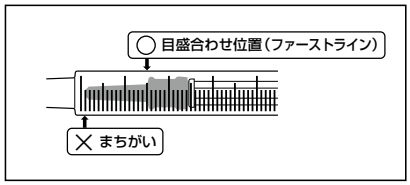
2）シリンジポンプを使用しての輸液開始時には、接続部の緩みや本品の破損等を必ず確認すること。また、使用中も定期的に確認すること。[本品の破損等により、破損部からの液漏れや空気の混入、サイフォニング現象による過量投与のおそれがある。]

3）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。]

4）本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]

5）低温下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。

＊ 6）ローデッドタイプの目盛合わせは、下図の位置で行うこと。



7）外筒の目盛を超えて押子を引かないこと。[外筒が外れ漏れるおそれがある。]

8）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。]

9）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。]

10）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。[押子を経由して外筒内を汚染するおそれがある。]

11）薬液との接触部分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。]

12）本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による投与ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

13）ISO594適合タイプにおいて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。]

14）本品の筒先にはコネクタ(ISO594-1／ISO594-2)とコネクタ (ISO80369-6) の2種類のコネクタ形状規格があるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[コネクタに互換性はないので、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は保持できない。]（1）（2）（3）

15）ISO80369-6 適合製品は、内箱に麻酔相互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＞

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、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。]

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、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）

（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

＊1X03733-2＊