

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

八光 ディスポーザブル シリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<使用方法>

造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損等のおそれがある。]

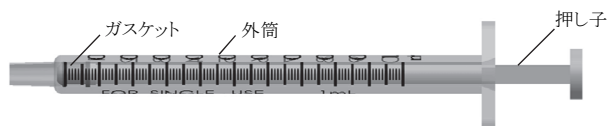
【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、外筒、押し子、ガスケットからなる。押し子を引くことで、外筒内が陰圧状態となり、先端より気体若しくは液体を吸引できる。又、外筒内に薬剤を満たし、押し子を押すことで、薬剤の投与が行える。
尚、ISO594-1/-2(ルアーコネクタ規格)と、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)がある。

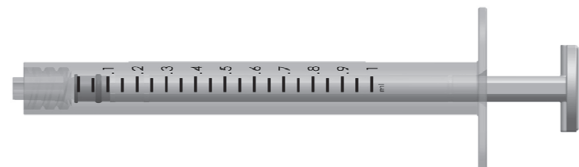
<構造図(代表図)>

- * ISO594-1/-2(ルアーコネクタ規格)

スリップタイプ



ロックタイプ



- * ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)

スリップタイプ



ロックタイプ



- 1) 外筒: ポリカーボネート又はポリプロピレン
 - 2) ガスケット: スチレン・ブタジエンゴム、シリコーンゴム、ブチルゴム又はイソブレンゴム
- * 3) 潤滑剤: シリコーン油
- * 4) ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)は押し子が黄色。

【使用目的又は効果】

液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、プラスチック製で、目盛付の容器及び押し子から成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。

【使用方法等】

注射針等と接続して使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- * 2) 鉗子で各構成部品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。
[破損する可能性がある。]
- * 3) 各構成部品のオスメス嵌合部はコネクタ規格が ISO594-1/-2 又は ISO80369-6 に対応する製品があるため、各規格に適合する製品と接続すること。
- * 4) 嵌合部のコネクタ仕様は、包装表示で確認すること。
- 5) 注射針等と接続する際は次の事項を順守すること。
 - ① 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。
[筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある]
 - ② 接続部に薬液が付着している場合は、薬液を拭き取り注射針等と接続すること。
[接続部に緩みが生じる]
 - ③ 確実に接続し、漏れ等の異常がない事を確認すること。使用中は定期的に破損、接続部の緩み及び薬液の漏れ等を確認すること。
 - ④ シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。
[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入を引き起こす可能性がある]
- 6) シリンジの押し子を押し引きする際は次の事項を順守すること。
 - ① シリンジの外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないこと。
[押し子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある]
 - ② 押し子を真っ直ぐゆっくり押し又は引くこと。
[強く引く、又はねじりながら引いた場合、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある]
 - ③ シリンジの押し子を繰り返し前後させる等の操作は、押し子を汚染させないように、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。
[押し子を經由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- 7) 外筒印刷部については次の事項を順守すること。
 - ① 目盛を強くこすらないこと。
[目盛が消える可能性がある]
 - ② 薬液等が付着した状態で放置しないこと。
[目盛が剥離する可能性がある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) シリンジポンプと併用する場合は、メーカーに適用の可否を確認すること。
[流量精度等が保証できないうえ、機器が故障する恐れがある]
- 2) 低温下での衝撃等で破損する可能性があることから、取り扱いに注意すること。
[本体は、ポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する恐れがあるため。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
 - ② 液漏れ
 - ③ 目盛の消え
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光

TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500