

機械器具 48
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

ヘンケジェクト ecoデイスポシリンジ 1mL

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止、再滅菌禁止

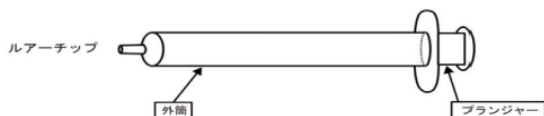
【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品はガasketなしのオールプラスチック製の単回使用デイスポーザブルシリンジであり、先端はルアーチップタイプである。

<構造図>

本品は外筒（バレル）、プランジャー（押し子）からなる。



・ 血液・体液に接触する構成品の原材料

NO.	構成品名	原材料
①	外筒（バレル）	ポリプロピレン
②	プランジャー（押し子）	ポリエチレン

<原理>

本品は、注射用針等と接続し、プランジャーを引いて外筒（バレル）に医薬品などを吸い上げて、プランジャーを押し込むことで注入する。又は採血等にも使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、主として注射、又は採血等に使用するための器具である。

【使用方法等】

1. 必要に応じて手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 注射又は採血に使用する場合は、注射針等と確実に接続し、使用する。
4. 穿刺部位を消毒する。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射又は採血を行う。
6. 針を抜去後、必要な場合は、止血を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・ 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して、医療廃棄物として、安全な方法で処分すること。
 - ・ 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。
 - ・ 他の医療機器と接続する場合は以下の事項を順守すること。
- 1) 接続する場合は、過度な締め付けはしないこと。
[注射筒先端に破損、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]

- 2) テーパー部分に薬液又は血液を付着させないこと。
[接続部の緩み、空回り等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- 3) メスコネクターと接続する際、横方向の力を加えないこと。
[注射筒先端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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 併用する医療機器及び医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・ 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・ 接液部を汚染させないこと。
- ・ 本品を再滅菌しないこと。
- ・ 外筒印刷部は、強くこすらないこと。また、印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
- ・ シリンジポンプに対する適用は確認していないため、本品をシリンジポンプに使用する場合は、必ずシリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
- ・ 本品使用後は医療機器廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載。開封前、製造日から5年〔自己認証による〕

【主要文献及び文献請求先】

請求先：大阪ケミカル株式会社

住所：大阪府大阪市北区天神西町5番17号

お問合せ電話番号：06-6311-1050

【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：大阪ケミカル株式会社

住所：大阪府大阪市北区西天満5丁目2番18号

電話番号：06-6130-1717

外国製造業者：Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

国名：中華人民共和国

[販売業者（販売店）]

