

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

BD ディスポーザブル注射筒

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血管造影等の高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

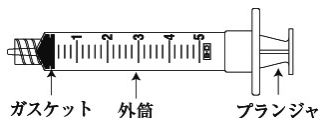
本品は、外筒、プランジャ（押し子）、ガスケット、キャップからなる。

1. 組成

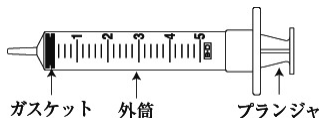
外筒：ポリプロピレン / ポリカーボネート
ガスケット：ポリイソブレン / スチレンブタジエンゴム
プランジャ：ポリプロピレン

2. 各部の名称

1) スタンダードタイプ（ルアーロック）



2) スタンダードタイプ（ルアースリップ）



【使用目的又は効果】

本品は、主として薬液投与、又は採液等に使用するための器具である。（一般的名称の定義：「汎用注射筒」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、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。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】

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 包装を開封し、包装内から製品を取り出す。
3. 施設の基準に従い、薬液注入などの処置を行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) あらかじめ他の医療機器等との接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- 2) 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
- 3) プランジャを繰り返し前後させる等の操作を行う際は、プランジャを汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。[プランジャを経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 外筒印刷部の目盛を越えてプランジャを引かないこと。[プランジャが外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある。]
2. プランジャはまっすぐに引くこと。[斜めに引いた場合は、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある。]
3. 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。緩みがないようしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
4. 使用中は本品の破損、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等について、定期的に確認すること。体位変換時や患者体動時等により、延長チューブ等の輸液ラインに負荷がかかった場合、チューブの破損、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、接続部等に異常が生じていないことを定期的に確認すること。
5. 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安全な方法で処分すること。
6. ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。[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。]
7. 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。
8. 接液部を汚染させないこと。
9. 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[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。]
10. 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、空気の混入が生じる可能性がある。]
11. 外筒印刷部をこすらないこと。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。]
12. 冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]
13. 本品を再滅菌しないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〉

** 1. 併用注意（併用に注意する事）

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) 本品は、外筒にポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒薬を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な

影響が生じる可能性がある。]

- 2) 接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[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。]
- 3) 注射筒先端（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。]
- 4) 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（テーパー部分）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。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限：製造日より5年

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

医薬安発第1101002号 三方活栓等に関する自主点検について

文献請求先

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国