

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 (注射筒・針用アダプタ)

専用ディスペンサー (旧規格)

(ISO80369-3非対応)

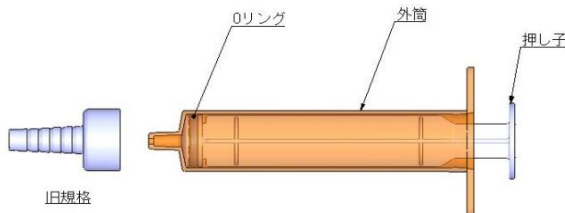
【警告】

- 本品はISO80369-3非対応製品です、ISO80369-3に適合した製品の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応した上で使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]
- (1) 旧規格を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
- (2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例: 緊急入院先で新規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
- (3) 本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
- (4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。

【禁忌・禁止】

- エブリスデイドライシロップの経管投与(経鼻又は胃ろうチューブから服用)以外の使用禁止

【形状・構造及び原理等】



1.構成

外筒	: ポリプロピレン
プランジャー	: ポリプロピレン
Oリング	: シリコーンゴム
コネクタ	: ポリエチレン

2.原理

シリンジ先端部からエブリスデイドライシロップを吸引し、先端部に専用コネクタを嵌合させ、経鼻又は胃ろうチューブと接続させて薬剤を投与する。

【使用目的又は効果】

薬剤を吸引及び投与するための器具であり、専用のコネクタを使用することで経鼻又は胃ろうチューブへの接続を可能とする。

【使用方法等】

- 押し子を引き薬剤を吸引する。
- 外筒の先端部に専用コネクタを嵌合させ、経鼻又は胃ろうチューブへ接続する。
- 押し子を押し薬剤を投与する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品で薬剤を注入する前に、本品が経管投与(経鼻又は胃ろうチューブから服用)ラインに接続されていることを十分に確認する。
- シリンジとコネクタ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。
- 破損のおそれがあるため、本品に衝撃を与えないこと。
- 液漏れが生じるおそれがあるため押し子をまっすぐに引くこと。
- 液漏れが生じるおそれがあるため薬剤を吸い入れる際は、押し子を目盛線を越えて引かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 温度・湿度の高い所や、直射日光の当たる所は避ける。
使用期限: 3年(未使用に限る) [※自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用した後はコネクタ、押し子はずし、流水でよく洗い、乾燥させて下さい。
洗剤を使用されると、押し子のゴムや外筒の目盛りが薄くなるおそれがあります。

【主要文献及び主要文献先】

＜主要文献＞

令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会
資料1-2、参考資料3、参考資料4、参考資料5、参考資料6

【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

大成化工株式会社

製造業者

大成メディカル株式会社

〒567-0054 大阪府茨木市藤の里2丁目11番6号

電話番号: 072-640-2125