

機械器具 48 注射筒
JMDNコード: 35904000 精密投与皮下注射用注射筒
一般医療機器
セルブラシ

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、注射筒と組み合わせるプランジャ及びハンドルからなり、注射筒のプランジャのロッド部分を、ハンドル側に施されたダイアルにより可動するロッドに付け替え投与・注入するのに用いる。

2. 外観

(1) 全体図



(2) アダプタ



(3) ハンドル



(4) プランジャ



<原材料> 注射筒:ポリプロピレン
ハンドル:ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

本品は、注射筒・プランジャと組み合わせるハンドルにより、定量・連続的な投与・注入を行う器具である。

*【使用方法等】

1. 本品は、滅菌シリンジと用事滅菌し使用するハンドルからなりそれぞれ特性に留意すること。
2. アダプタの突起部を差し込み、ハンドル本体に回しながらロックする。
3. プランジャをアダプタ付きのハンドル本体に差し込み、ホイールの溝と咬み合う位置にセットして押し込む。
4. 滅菌シリンジのプランジャ部分を引き抜き、プランジャについているガスケットを清潔に取り外す。
5. 取り外したガスケットはハンドル側のプランジャ先端に外れないように取り付け。
6. 滅菌シリンジの注射筒をプランジャに差し込み、アダプタの溝に 90°回転させロックする。
7. 製品使用後は、本品に異常が無いことを確認し、感染防止のため血液・体液・薬品等の付着物が乾燥しないうちに洗浄を行うこと。
8. 洗浄、滅菌方法は下記のとおりである。

<洗浄>

- 1) ハンドル・アダプタ・プランジャを分解後、直ちに洗浄し、洗浄時は手袋を着用すること。
- 2) 酵素系の洗剤の使用を推奨する。
- 3) 酵素洗剤に本品を5分以上浸漬させる。
- 4) ブラシ等を使用し内部までこすり洗いし汚れを取り去る。
- 5) めるま湯で1分以上浸しながらすすぐ。汚れがひどい場合は、中性洗剤に漬けてから作業を繰り返すことを推奨する。

- 6) 本品を超音波洗浄槽に浸漬し10分以上洗浄する。
- 7) 本品を浸透した脱イオン水で綺麗になるまでシリンジ等でフラッシュしながらすすぐ。
- 8) 本品を乾燥させセーム布等で拭く。清潔なエアアを使用し適切に吹きかける。

<蒸気滅菌>

- 1) 滅菌前に本品を充分洗浄すること。
- 2) 滅菌条件は132°C/4分間を推奨する。

本品は、別途届出品目(届出番号:13B1X10155000012 販売名:インフィルトレーション シリンジ)と共に使用する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 包装開封後、直ちに使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。
2. ハンドルは次の使用まで汚染等に注意し、清潔・乾燥が保てる場所に保管すること。

*【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:

サイトリ・セラピューティクス株式会社
〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番1号
大手町パークビルディング
電話番号:03-6860-5700

製造業者:

**Cytori Therapeutics, Inc.
米国

