

【A-42-R2】

*2021 年 6 月（第 2 版）

2020 年 9 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10093200003

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 JMDN コード：13929001

Arthrex シリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

【使用目的又は効果】

本品は、液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

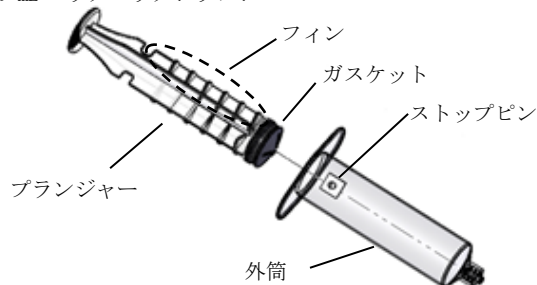
- 1) 必要に応じて、外筒の先端に注射針等※を取り付ける。
- 2) プランジャーを引き、液体等を引き抜く。
(30 mL バックロックシリンジのみ)：吸引する又は保持するには、適当な位置までプランジャーを引き、ストップピンの後方にフィンの一つが位置した時、プランジャーを時計回りに回してかみ合わせて固定する。
(30 mL バックロックシリンジのみ)：シリンジをロックすることなく液体等を吸引するには、プランジャーを完全に進める若しくは後退させ、ロッキングフィンがストップピンにかみ合わないよう回す。
- 3) 注射針等※を取り外し、必要に応じて、外筒の先端にルアーキャップを取り付け、液漏れを防止する。
※本品に含まれない

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

1) シリンジ

(1) 30 mL バックロックシリンジ



(2) 20 mL ルアーロックシリンジ



2) キャップ（付属品）

(1) ルアーキャップ



(2) オス-メス ルアープラグ



* 2. 原材料

- 1)-(1) ポリカーボネート、シリコン、ABS 樹脂
- 1)-(2) ポリプロピレン、ポリイソブレンゴム
- 2)-(1) ポリエチレン
- 2)-(2) ポリカーボネート

* 3. 原理

本品は、液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いるシリンジである。30 mL バックロックシリンジは、陰圧によるプランジャーの戻りを防ぐためのロック機構を有する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、プランジャーを外筒の底に当たるまで押し下げる。
- 2) プランジャーが外筒から外れる可能性があるため、外筒のメモリを超えてプランジャーを引かないこと。
- 3) プランジャーはまっすぐ引くこと。斜めに引くと、ガスケットの密着性が低下し、液漏れやガスケット外れが生じる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 感染症
 - (2) アレルギ－反応・異物反応
 - (3) 血腫
 - (4) 血管・神経損傷
 - (5) 創傷治癒の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
- 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

ラベルまたは包装に表示〔自己認証（当社データ）による〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社
電話 : 03-4578-1000
製造元 : アースレックス社（アメリカ合衆国）
 Arthrex, Inc.

