

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

スクレロフォーム

【禁忌・禁止】

再滅菌、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下 3 種の既製造販売届出医療機器から構成される組合せ医療機器である。使用時の利便性を考えて組み合わせたもので、新たに追加された性能及び使用目的は無い。

	1	2	3
一般的名称	薬液調整用器具	汎用注射筒	採液針
販売名	SCL コネクター	オムニフィックス・インジェクト	プラスチックカニューラ
製造販売届出番号	27B1X00051 000038	13B1X00218 448002	34B1X00001 000031
製造販売業者名	三矢メディカル(株)	ビー・ブラウンエースクラップ(株)	(株)ジェイ・エム・エス

外観図、原理、原材料

1.SCL コネクター	2.オムニフィックス・インジェクト	3.プラスチックカニューラ
		
本品のメスコネクターは汎用注射筒等が接続できるルアーロック形状である。	本品は外筒、プランジャからなる。	メスルアーテーパにシリンジ等を接続し、薬液容器等から薬液を採取することができる。
ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))	外筒:ポリプロピレン プランジャ:高密度ポリエチレン	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は薬液を容器から他の薬液容器に移す、あるいは混和するために用いる。

【SLC コネクター】

本品は、薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる器具である。

【オムニフィックス・インジェクト】

本品は薬液の注射、採血、薬液の分注等に用いるプラスチック製の器具である。

【プラスチックカニューラ】

シリンジ等に取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために用いる採液針である。

【使用方法等】

本品の構成医療機器は全て滅菌済で、開封後直ちに使用できる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1)包装が破損、汚損している場合や、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。

- 2)使用中は各部の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

2.不具合、有害事象

以下の不具合、有害事象が発現する可能性がある。

1)その他の不具合

汚染(個包装の破損等)、
接続不良(緩み、外れ、漏れ、空気混入、固着)、
接続部の破損、亀裂(過剰応力、薬剤等)、詰まり、液漏れ
摺動抵抗の増加、目盛り等の印字部のかすれ、剥がれ

2)その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期限

使用期限は外装に記載。

【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:株式会社インテグラル

TEL 03-6417-0810

取扱説明書を必ず参照すること。