

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用針 (JMDN コード：70379000)

Injex アダプター

【禁忌・禁止】

本器を人体への注射針または穿刺針として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

アダプター：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本器は、バイアル等に充填された薬剤又はワクチンをアンプルに移送充填するための器具である。ガンマ線滅菌が施されている。

【使用方法等】

- (1) アダプターの樹脂針及びアンプル嵌合部に触れないように注意して滅菌包装からアダプターを取り出す。
- (2) スパイク針がバイアル等のゴム栓を貫通するまで押し込む。
- (3) アダプターにアンプルを嵌めしっかり固定させる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 注射訓練を行う前に取扱説明書を熟読すること。
- (2) アダプターのスパイク針は鋭利であるためバイアル穿刺の際には注意すること。
- (3) 本器をバイアル等のゴム栓に刺通する際は、既に他の針を刺通した箇所は避けること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) アダプターの滅菌包装を開封する前に、包装の損傷がないことを確認すること。包装にピンホールや破れがあるときは使用しないこと。
- (2) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
- (3) 穿刺部分に直接手を触れないこと。
- (4) アンプルとの接合部を汚染させないこと。
- (5) 操作時は針刺しに注意し、慎重に取り扱うこと。万が一、針刺し損傷が起きた場合には、施設のプロトコールに従い直ちに適切な処置をとること。

(再使用する際は以下の手順で洗浄・滅菌を行うこと)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- (1) 変形や傷がないか良く点検すること。
- (2) 洗浄・滅菌について

(洗浄)

- (1) 使用後は、表面に付着している薬品等が乾燥しないように直ちに蒸留水にて洗浄すること。
- (2) 洗浄には、蒸留水や、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- (3) 強アルカリ (pH>11) / 強酸性洗剤は、本器にダメージを与える恐れがあるので使用を避けること。
- (4) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー (磨き粉) 等は本器の表面が損傷するので使用しないこと。
- (5) 洗浄後は直ちに乾燥させること。

(滅菌)

- (1) 当社が推奨する高圧蒸気滅菌条件にて行うこと。
- (2) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
- (3) 推奨する滅菌条件

*高圧蒸気滅菌

- ・温度：121℃
 - ・時間：30 分
 - ・自然乾燥が望ましい (強制乾燥を行う場合は、100℃以下の乾燥温度を厳守すること)
- 温度、時間は厳守すること。
本器は上記の滅菌条件を 10 回繰り返し、変形等使用上支障となる瑕疵がないことを検証している。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は滅菌包装材に記載 (自己認証による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社インジェックス・ジャパン

富山県富山市下野 16 番地 新産業支援センター302 号

Tel：076-464-6689

製造業者：

株式会社 タカギセイコー 氷見工場

国名：日本