

クロノポンプシリンジ

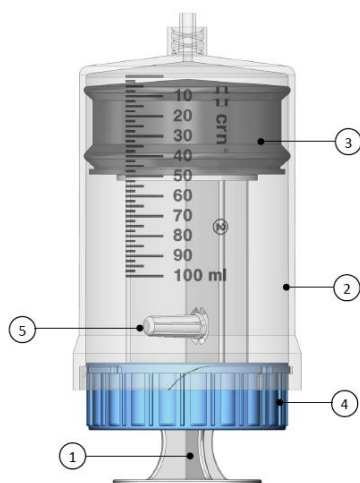
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



番号	名称
①	プランジャー（ヘッド／ピストン接続用ネジ付）
②	シリンジ（オスルアーロックコネクタ付）
③	シールリングピストンヘッド（プランジャー接続用ネジ付）
④	P-STOP（プランジャー抜け防止用）
⑤	漏れ止めキャップ（メスルアーロックコネクタ付）

＊＊2. 材質

プランジャー：ポリプロピレン
シリンジ：ポリプロピレン、シリコーン油
シールリングピストンヘッド
：ポリイソブレン、ポリプロピレン、シリコーン油
P-STOP：ポリプロピレン
漏れ止めキャップ：ポリプロピレン

3. 原理

ピストンヘッドの付いたプランジャーを引っ張ることで、バイアル瓶内の薬液をシリンジ内に導入し、貯留させる。

【使用目的又は効果】

本品は医薬品を投与するためのプラスチック製のシリンジであり、バイアル瓶より医薬品を吸引貯留してから注入する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1) パッケージに破れや破損が無いことを確認し、パッケージを開封し、シリンジを取り出す。
- 2) シールリングピストンヘッドをシリンジの内壁に馴染ませるため、プランジャーを 2～3 回スライドさせる。スライド後はシールリングピストンヘッドを初期位置（押し込んだ状態）に戻す。

- 3) シリンジ先端にある接続部にスパイクを取り付ける。
※スパイクは、スパイクの使用方法に従い、接続する。
 - 4) スパイクをバイアル瓶のゴム栓部に穿刺後、正立させる。プランジャーをゆっくりと引き、必要な量の薬液をシリンジ内に吸引する。
 - 5) 薬液吸引後、スパイクをバイアル瓶から抜く。シリンジからスパイクを取り外す。
※スパイクは、スパイクの使用方法に従い、取り外す。
 - 6) 引き出されたプランジャーはネジを緩め、シールリングピストンヘッドから取り外す。同様にプランジャー抜け防止の P-STOP のネジを緩め、シリンジから取り外す。
- ＊＊7) 漏れ止めキャップをシリンジ先端の接続部にねじ込み、薬液のこぼれを防ぐ。

〈廃棄〉

- 1) 規制および病院施設の廃棄手順に従って廃棄する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

＊ 本品と併用して使用できる医療機器は以下の通り

販 売 名	医療機器届出・承認番号
クロノポンプ	30400BZ100012000
クロノポンプスパイク	13B1X10362N00015

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・パッケージは使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。〔細菌等からの汚染防止のため。〕
- ・接続部（ルアーコネクタ）は ISO80369-7 に準拠している。規格準拠外の場合は接続しないこと。
- ・スパイクとの接続部（ルアーコネクタ）に緩みがないことを確認してから使用すること。〔液漏れや外れの恐れがある。〕

＊＊ スパイクを接続した際、過度な負荷をかけないこと。
〔スパイク接続部等の破損する恐れがある。〕

＊ 2. 重要な基本的注意

- ・オスルアーコネクタ部分は、スパイクを接続する前、必ず清拭消毒すること。〔細菌が混入する恐れがある。〕
- ・希釈後に異物の存在に気付いた場合、溶液を使用しないこと。〔細菌混入の恐れがある。〕
- ・本品は、クロノポンプと使用すること。スパイクはクロノポンプスパイクを使用することを推奨する。〔治療の有効性低下、不適切な操作や安全上の危険が生じる可能性がある。〕
- ・パッケージが損傷または破れ等がある場合、使用しないこと。〔滅菌が保証されていない恐れがある。〕
- ・熱源（ラジエーター、コンロ、ストーブ、紫外線）から遠ざけること。〔シリンジ変形の恐れ。〕
- ・冷蔵庫や冷凍庫に入れないこと。〔シリンジ変形の恐れ。〕
- ・清潔な作業環境下で使用する。〔細菌汚染防止〕
- ・手をよく洗う。〔細菌汚染防止〕
- ・手袋を着用する。〔薬の影響から手を保護する。〕
- ・使用後は専用の廃棄箱（バイオハザードコンテナ等）に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

湿気、直射日光、熱源から離し、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期限

外包に記載されている期限を厳守する。

* 【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： イワキ株式会社
東京都中央区日本橋本町 4-8-2
製造業者： CANE S. p. A.
製造国名： イタリア