

機械器具 4 8 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 (JMDN コード：13929001)

No t r o x プランジャロックデバイス

【警告】

- ① 本品は未滅菌品のため、必ず洗浄し滅菌を行ってから使用すること。[感染症のおそれがあるため]
- ② 本品を洗浄・滅菌する場合は附帯器具から取り外した状態で行うこと。[附帯される器具が接続された状態で洗浄・滅菌を行った場合、洗浄又は滅菌が不完全になるリスクがあるため]

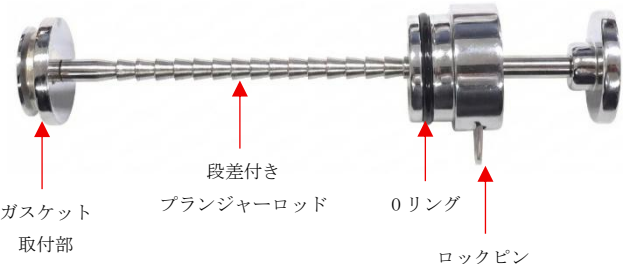
【禁忌・禁止】

- ① 改造などの二次加工は絶対に行わないこと。[本品を著しく劣化、消耗させ、故障・破損の原因となるため]
- ② 使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損につながるため]
- ③ 使用時及び使用後取り扱いの際は必ず手袋を着用すること。[感染症のおそれがあるため]
- ④ 破損・変形・腐食・O リングの断裂または脱落など、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。[破断による金属片傷害、または O リング脱落による異物混入の危険がある]
- ⑤ 適合しないシリンジ (外径・内径が不一致のもの) に使用しないこと。[シリンドーとの気密が保てず、液漏れが発生する]
- ⑥ 落下させた場合または強い衝撃を受けた後は、ロックピンが正常に動作するか確認すること。[外観に異常が認められない場合でも、ロックピンが変形し、定量機能が正常に作動しない可能性がある]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状写真は以下のとおり。
＜基本的な形状写真＞



＜本体形状＞

対応するシリンジのサイズによって、複数のサイズがある。
以下の表中の mL 表記が対応するシリンジのサイズを示している。

型番	仕様・規格	商品名
LA-022	Harvesting Syringe 2.5 ML	NP ロックデバイス 2.5 mL
LA-023	Harvesting Syringe 5 ML	NP ロックデバイス 5 mL
LA-024	Harvesting Syringe 10 ML	NP ロックデバイス 10 mL
LA-025	Harvesting Syringe 20 ML	NP ロックデバイス 20 mL
LA-026	Harvesting Syringe 50 ML	NP ロックデバイス 50 mL

＜原材料＞

本体：ステンレス鋼
O リング：シリコンゴム

2. 原理

本品は市販のシリンジと組み合わせて使用する。ロックピンを押しながら 1 段ずつプランジャを引き上げると、係止部が段差溝に係合して停止し、所定量の液体が定量吸引される。
また本品は、滅菌後再使用可能である。

【使用目的又は効果】

市販の汎用注射筒のプランジャ部分を本品に換装し、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) 【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄、滅菌を行う。
- 2) 使用前に【使用上の注意】1. 重要な基本的注意に記載の破損や劣化、異常の兆候がないか確認する。
- 3) 本品の段差付きプランジャーロッドを、最大まで引き上げておく。
- 4) 市販のシリンジを用意し、プランジャとガスケットを取り外す。
- 5) 取り外したガスケットを本品に取り付け、本品をシリンジと接続する。
- 6) ロックピンを押しながら、プランジャーロッドをシリンジ底部まで押す。
- 7) 1 段ずつプランジャを引き上げ、所定量の液体を吸引する。
- 8) 使用後は【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】を参照し、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、使用するに必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- 2) 併用する医薬品や医療機器がある場合は、それらの添付文書も併せて確認すること。
- 3) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
- 4) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用する。異常を発見した場合は、使用しないこと。また、本品にひび割れ、腐食の兆候がある場合、又は曲がり、歪みがある場合は、使用せず廃棄すること。
- 5) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
- 6) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。
- 7) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していない

いか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

- 8) 使用後は毎回、欠陥がないか点検を行うこと。また、傷害を避けるため、欠陥が見つかった場合は、本品を破棄すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ロックピンの破損・作動不全
 - Oリングの断裂または脱落
 - シャフトの破断・変形
- 2) その他の不具合
 - 段差部磨耗による係合力の低下
 - ロックピンの固着または戻り不全
 - 表面の錆・腐食（長期使用・不適切な洗浄時）
- 3) 重大な有害事象
 - 破損破片による使用者の刺傷
 - 洗浄不十分による患者への感染症
- 4) その他の有害事象
 - 金属・ゴム材接触によるアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水濡れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

2. 有効期間

本品に有効期間の定めはないが、【使用上の注意】1. 重要な基本的注意や【保守・点検に係る事項】3. 点検に記載の破損や劣化、異常の兆候がある場合は、使用せず廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
- 2) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
- 3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
- 4) 水道水での洗浄は、含まれる硬度成分、塩化物やケイ酸によりスケール付着や腐食・変色のおそれがあるため、洗浄は脱イオン水または精製水/高純度精製水の使用を推奨する。水道水を使用した場合は、脱イオン水または精製水/高純度精製水を使用し、すすぎを行うこと。
- 5) 以下の物質を含む洗剤や消毒剤は、器具の破損・劣化を招くため、使用しないこと。
 - 強アルカリ性 (>pH9)
 - 強酸 (<pH4)
 - フェノール類またはヨードフォア
 - 過酸化水素 (H₂O₂)
 - ハロゲン間化合物 / ハロゲン炭化水素 / ヨウ素化合物
 - 強力な酸化剤/過酸化物
 - 有機溶剤
- 5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、使い捨ての乾いた布やペーパータオルで拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に次の条件、もしくは各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が 確認された滅菌サイクルにて必ず滅菌を行った上で使用

すること。

推奨される滅菌サイクル

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	134℃	3 分	30 分

各施設にて本品の洗浄・滅菌を行う際には必要に応じ、下記の規格もしくは各規格の最新版を参考にとすること。

- 1) JIS T 0816-1 (ISO17665-1)
ヘルスケア製品の滅菌—湿熱—第 1 部 医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項
- 2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン
一般社団法人 日本医療機器学会発行

3. 点検

- 1) 点検は下記を参考に実施すること。

点検項目	確認内容
外観	傷、変形、腐食がないこと。
段差部	段差溝に磨耗・損傷がなく、清潔な状態であること。
O リング	断裂、脱落、著しい変形がないこと。
ロックピン	正常に動作し、段差への係合・解除が滑らかに行えること。

【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>

創作メディカル株式会社
千葉県船橋市本町六丁目 1 番 1 2 号サクセスビル 2 F
TEL : 047-455-3564

<製造業者>

製造業者名 : ノトロックス・インスツルメンツ
(Notrox Instruments)
国名 : パキスタン