



類別：器 48 注射筒
一般医療機器 汎用洗浄用注射筒 JMDN：35390000
洗浄用スポイト

【警告】

- この製品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【禁忌・禁止】

- 本製品を切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状(代表的形状)

洗浄用スポイト(天然ゴム)



洗浄用スポイト(シリコン樹脂)



筒先



洗浄用スポイトと筒先の組み合わせ例



**2. 原材料

真鍮、銅、天然ゴム、シリコン樹脂、クロムめっき(ニッケル、クロム)

**3. 動作原理

洗浄用スポイトと筒先を組み合わせた後に、洗浄用スポイトを操作し生理食塩水等を吸引、排出する。

【使用目的又は効果】

洗浄液を吸引し、洗浄する。

【使用方法等】

- **・本品は未滅菌製品である。使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌を行なうこと。
- **・洗浄用スポイトと筒先を組み合わせる。必ず奥まで差し込むこと。
- **・洗浄用スポイトを操作し生理食塩水を吸引、排出する。
- **・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **・洗浄用スポイト(天然ゴム)は、天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- **・天然ゴムと接触する機会の多い人は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。
- **・本品の原材料に対してアレルギー既往症のある患者に使用しないこと。
- **・本品は未滅菌製品である。使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、滅菌を行なうこと。
- **・使用前に必ずヒビ、変形、亀裂、欠け、べとつき、弾力の変化や磨耗などがなく、正常であることを確認してから使用すること。
 - ・使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- **・本品は洗浄液を吸引・排出することで、洗浄を行なうことを目的とした機器である。血液・体液などを吸引する目的で使用しないこと。
 - ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
 - ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

****不具合・有害事象**

**** (1) 重大な不具合**

- **・ 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- **・ 金属疲労による器械器具の破損、変形、分解
- **・ 天然ゴム、シリコーン樹脂の劣化による器具の破損、変形、分解

**** (2) 重大な有害事象**

- **・ 破損した器械器具の破片の体内留置
- **・ アレルギー反応
- **・ 感染症
- **・ 手術時間の延長、手技の変更

****以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。**

【保管方法及び有効期間等】

****1. 保管方法**

- ・ 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ・ 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

****2. 耐用期間**

- ・ 筒先の耐用期間：3年間[自己認証(当社データ)による]
ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、3年未満で使用できなくなる場合がある。
- ・ 洗浄用スポイト耐用使用回数：天然ゴム製またはシリコーン樹脂製のため、洗浄・滅菌の方法、取扱方法や保管方法などにより耐用使用回数が著しく変わるため、耐用使用回数を定めない。使用できない状態として、ヒビ、変形、亀裂、欠け、べとつき、弾力の変化や磨耗などである。このような状態になったら、新品に交換すること。また材質の特性上、使用しないで長期にわたり保管していた場合、経年変化による劣化で使用できなくなる可能性がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ・ 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・ 洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- ・ 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

・ 滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。

・ 点検後、セット・包装をし、滅菌すること。

・ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しないこと。

****・天然ゴム素材は素材の特性上、熱に弱い**ため高圧蒸気滅菌をおこなうと素材が変化を起し破損の原因となる。洗浄用スポイト(天然ゴム)は、高圧蒸気滅菌を行わないこと。滅菌は、天然ゴム素材の滅菌が可能な低温滅菌器を用いて行うこと。

****・洗浄用スポイト(シリコーン樹脂)は、高圧蒸気滅菌で滅菌を行うこと。**

****・筒先は高圧蒸気滅菌で滅菌を行うこと。**

****・洗浄用スポイトは、他の器具と接触した状態で滅菌を行なうと、変形する可能性がある。個別に滅菌する事を推奨する。**

****・本品は未滅菌製品である。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。**

****・クロムめっきがされているものは、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行わないこと。**

****<修理依頼時時のお願い>**

- ・ 本品が故障したと思われるときは、洗浄・滅菌をなつた後に、本品に「故障」、「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行ったうえで、洗浄・滅菌済みがわかるような表示を行い、納入業者又は弊社にご連絡ください。

****<業者による保守点検>**

- ・ 本品を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社フジタ医科器械
郵便番号： 113-0033
住 所： 東京都文京区本郷 3-6-1
電話番号： 03-3815-8810（代）