

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 注射筒・針用アダプタ（JMDN コード:35384000）
Tulip アクセサリー

【形状・構造及び原理等】

- 組成
アルミニウム
- 形状又は構造
本品の代表的な製品の外観・形状は以下のとおりである。



【使用目的又は効果】

本品は、注射筒等をチューブ、その他の構造に接続する器具である。ルーアロック付きのものやルーアロックなしのものがある。

【使用方法等】

- 使用前
本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
- 使用后
洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、1. に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い適切に保管すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 脱着時は無理な力をかけないこと。
- 接続部に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある]
- 接続する際、注射筒との接続部に横方向の力を加えないこと。[湾曲や破損等が生じる可能性がある]
- 接続する注射筒の先端部には直接手を触れないよう注意すること。[汚染する可能性がある]
- 本品に強い力を加えないよう注意すること。[破損する可能性がある]
- 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
- 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること。
- 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。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- ルーアロックがはずれたり、緩んでいる場合は、確実に固定すること。
- 接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある]
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 滅菌に際しては以下の条件を参考とし、各医療機関により検証され、確立した条件に従って必ず高压蒸気滅菌すること。
ブリバキューム式高压蒸気滅菌（滅菌ラップ使用）
滅菌温度：132℃ 滅菌時間：4分
乾燥時間：20～30分（積載量による）
- 使用後は、30分以内に付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、洗浄すること。
- 洗浄液に最低20分は浸漬し、洗浄・滅菌すること。
- 洗浄時には注射筒など接続機器はとり外すこと。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 複雑な構造を有する器具は、器具の隙間、接合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デューキン液、塩素化石灰

- 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 「すすぎ」を充分に行うこと。不十分の場合、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
- 洗浄時は、蒸留水を使用すること。
- 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 変形、欠け等がないか、また洗浄後、組織等の付着が無いか確認すること。
- 繰り返し、高压蒸気滅菌等による熱を加えることで経年劣化し、損傷が起こることがある。

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：Tulip Medical Products, Inc.

チューリップ メディカル プロダクツ インク
（アメリカ合衆国）