

類別: 機械器具 48 注射筒 種別: 一般医療機器
 一般的名称: ガラス注射筒 (JMDN コード: 70202000)

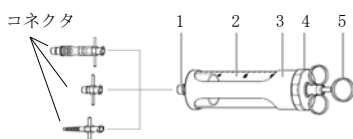
R.Wolf エバキューエータ

【警告】

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種 (vCJD) を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉



1:コネクタ接続部 2:シリンジ 3:ハウジング 4:蓋
 5:ハンドル (ピストンが付いている)

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼、ガラス、シリコーン樹脂、クロムメッキ銅合金、
 クロムメッキ黄銅

〈原理〉

シリンジ内に洗浄液を満たし、ハンドルを押し込むことにより、注射筒の先端から洗浄液を送り出すことができる (アダプタからシース等に接続して洗浄液を送り出すことができる)。また、ハンドルを手元に引くことにより、洗浄液と一緒に組織片や結石等を摘出する。

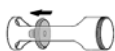
【使用目的又は効果】

本品は、膀胱、腎臓、子宮などに洗浄液を注入し、組織片や血液などと一緒に吸引、排出することを目的とする。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. 本品は未滅菌品のため、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
2. 本品の組立ては、次の方法により行う。
 - 1) コネクタ接続部をハウジング内に矢印の方向に装着する。



- 2) シリンジをハウジング内に矢印の方向に装着する。



- 3) ハンドルを矢印の方向に挿入する。蓋を回し、固定する。



〈使用方法〉

1. ピストンを操作してシリンジ内を滅菌水又は滅菌洗浄溶液で満たす。
2. 気泡が残らないように本品を起す。
3. コネクタをシリンジに接続し、ピストンを操作して滅菌水又は滅菌洗浄溶液を送り込む。
4. ピストンを操作して洗浄液等と一緒に組織片や結石等をシリンジ内に吸い込む。
5. 上記手順を繰り返す。

〈使用後の処理〉

1. 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
2. 全ての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌を行い、保管する。
3. 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

〈推奨滅菌方法・条件〉

高圧蒸気滅菌 (134℃ 4 分間)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品の取扱いと保管には、無理な力を加えないこと。[本品の損傷、機能低下又は患者への危害のおそれがある。]
2. 使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
3. 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、滅菌済みの予備を用意しておくこと。
4. シリンジをハウジングに挿入する際は、メモリが適切な方向に向いているか確認すること。[シリンジから液体が漏れるおそれがある。]
5. ピストンを往復させる際は、ピストンをまっすぐ動かすこと。[ピストンの適切なスライドを確保するため。]
6. 使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
7. 修理のために販売元に戻す場合には、滅菌した状態にして返却すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

本品をフタラール製剤で消毒しないこと。フタラール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告がある。(主要文献 参照)

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
 気温:5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

〈保守・点検〉

1. 使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- 1) 破損、腐食、へこみ、亀裂、曲り、スリキズ、鋭い縁
- 2) 緩んでいる又は紛失している部品
- 3) ザラザラした表面
- 4) 洗浄液、消毒液の残液
- 5) 洗浄液等の通過路に詰まりや漏れがないこと。
2. 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であることを確認すること。
3. 全て構成部品が容易に組み立てられることを確認すること。蓋の固定ができない又は難しい場合、部品を交換すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - 1) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
 - 2) 使用済み機器を長時間放置しないこと。〔付着物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。〕
 - 3) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。
 - 4) 本品を前洗浄すること。洗浄ピストルを用いて、最低 20 秒又は 5 回噴射 (3-4bar) して丹念に洗い流すこと。
 - 5) 残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤又は 40℃ 以上の温水を使用しないこと。
 - 6) 塩素処理された水道水は使用しないこと。
 - 7) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
 - 8) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
 - 9) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 10) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 11) 本品の破損や環境汚染を避けるため、再生処理場所への本品の移送及び閉鎖容器内における保管を確実にすること。
 - 12) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
 - (1) 最低 5 秒間洗浄溶液の中に浸漬する。内部を柔らかいブラシ等で汚れを落とすこと。
 - (2) 本品の内側を洗浄液で満たし、気泡を空洞内から出して、全ての面を洗浄液に浸すこと。
 - (3) 残留物を除去するために、外側を柔らかいブラシで最低 20 秒間ブラッシングすること。
- 2) 消毒
 - (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。内部まで浸漬されていることを確認すること。
 - (2) 洗浄ピストルを用いて、本品を水で最低 20 秒又は 5 回噴射 (3-4bar) して丹念に洗い流すこと。
- 3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替として乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

- 1) 洗浄

- (1) 機械洗浄の前に、本品を用手洗浄すること。
- (2) 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定すること。
- (4) 破損を避けるため、他の機器と重ならないように浸漬すること。

(5) 推奨条件

- ① 4 分以上冷水での前洗浄
- ② 排水
- ③ 6 分以上洗浄剤での洗浄 (<55℃)
- ④ 排水
- ⑤ 3 分以上温水 (<40℃) での中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 2 分以上温水 (<40℃) での中間濯ぎ
- ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒をすること。

3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替として乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

- 1) 滅菌前に本品を分解すること。
- 2) 高圧蒸気滅菌
 - (1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134℃で 4 分間
 - ② 排気: 3 サイクル
 - ③ 乾燥時間: 10~20 分間
 - ④ 最高滅菌温度: 138℃
 - (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 3) 乾熱滅菌は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

厚生労働省 医薬品・医療用具等安全性情報 No.209

〈文献請求先〉

リチャードウルフ株式会社
TEL 03-6459-3939

【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:

リチャードウルフ株式会社
東京都港区白金台二丁目 26 番 10 号 グリーンオーク高輪台
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。