

器 74 医薬品注入器 一般医療機器 薬液調整用針 70379000
(機械器具 48 注射筒 一般医療機器 汎用注射筒 13929001)

【シリンジ装着調製針 Dosing device】

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状、構造及び原理】

本品は、液体を注入するために用いる専用シリンジと薬液調製用の針から構成される。プラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャーから成るシリンジに薬液調製用の針を装着し、バイアル等の薬液容器から薬液を採取したり、他の容器に薬液を排出したりする装置。針はシリコン素材でコーティングされ、コアリングが発生しにくいヒューバー型の針を採用し、圧力を等しくするため、ハブにはベントと呼ぶ突起がある。

(1) 汎用注射筒

モデル	容量
ASN-03	3 ml
ASN-05	5 ml
ASN-10	10 ml
ASN-20	20 ml
ASN-50	50ml



(2) 薬液調整用針

- ・形状：ヒューバー型
- ・ゲージ：16G
- ・長さ：約 12mm



【使用目的又は効果】

注射抗がん剤自動調製装置 APOTECACHemo を用いて、液体を注入するために用いるシリンジと、薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる薬液調製用針を組み合わせた器具である。シリンジはプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャーから成る。薬液調製用針は、容器に接続、挿入するための、金属製の針を備える。

【使用方法等】

- ・使用前に、無菌包装の未開封性、また製品の有効性を確認する。
- ・無菌環境下において包装を開封する。
- ・機器にいかなる損傷もないかを確認する。
- ・シリンジのプランジャーが奥まで押し込まれているかを確認し、必要に応じて、シリンジの無駄容積を完全になくす為、プランジャーが止まるまで手動で押す。
- ・本装置は、薬液調製の際、ボトルから薬液を採取し、その後プラスチックバッグおよびボトル、あるいはエラストマーポンプといった別の容器へ、薬液を移送する為に用いられる装置である。
- ・移送手順は、手作業によるプロセス、あるいは自動サイクル薬液調製にて行うことが可能。
- ・この装置は、針のない状態では、シリンジポンプまたは他の同様の装置を使用した、薬液投与の次段階における使用が可能。
- ・使用後は、汚染された可能性のある機器を管理するために必要な警告を行う。
- ・廃棄作業を行う前に、針にプロテクションを嵌める。

【使用上の注意】

- 使用は、注射薬の操作と調製の特別な訓練を受けた適任者にのみ許可される。
- 有限会社アエアおよびロッチオーニ・ジャパン株式会社は、機器が誤った操作、もしくは適任でない者により取扱われるなどの不適切な方法で使用された場合に、患者、オペレータ、あるいは自動調製装置に生じるいかなる損害についても責任を負わない。
- 本製品は、滅菌済み消耗品の取り扱いに準拠して使用する。
- 使い捨て、非発熱性の滅菌装置であり、いかなる方法によっても再使用、滅菌、修理することは禁じられている。
- 再使用した場合、調製薬の化学的または微生物学的汚染のリスクがある。
- 包装に開封痕、損傷、または水濡れが見受けられた場合、製品の使用を行わない。

【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、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

- ・耐用期間：本品は滅菌品で、使用期限は外箱に記載。

器 74 医薬品注入器 一般医療機器 薬液調整用針 70379000
(機械器具 48 注射筒 一般医療機器 汎用注射筒 13929001)

【シリンジ装着調製針 Dosing device】

再使用禁止

【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：

ロッチオーニ・ジャパン株式会社

愛知県名古屋市東区葵三丁目 23 番地 7

TEL:052-908-4801

外国製造業者：アエア イタリア

A E A s r l Italy

LOCCIONI