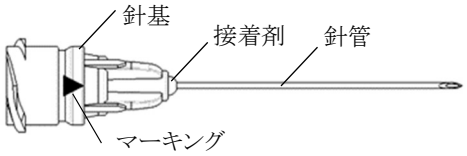
器 74　医薬品注入器
管理医療機器　単回使用注射用針　JMDN コード:30889000

TSK インジェクションニードル

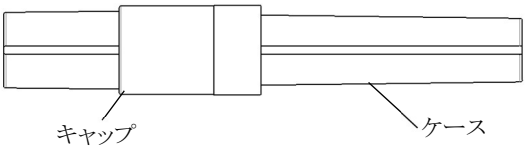
再使用禁止　　文書管理番号　ATT-TSN-JPN

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



包装形態



＜材質＞
・針管:ステンレス
・針基:ポリカーボネート
・接着剤:エポキシ樹脂
・潤滑剤:シリコーン油

【使用目的又は効果】
注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は体液等を採取すること。

【使用方法等】
1. ケースを手に持ち、キャップを開封する。
2. 針基に注射筒等の先端をしっかりと押し込んで装着する。
先端がロックタイプの注射筒等の場合・・・
針基に注射筒等の先端をしっかりと回して装着する。

A.プレフィルド注射筒等を使用する場合
3. ケースをまっすぐ引いて外す。
4. 注入箇所に本製品を穿刺する。
5. 針を抜去する。

B.本製品を医薬品バイアルに刺通する場合
3. 医薬品バイアルに本製品を刺した後、注射筒等の押し子を引いて薬液を充填させる。
4. 注入箇所に本製品を穿刺する。
5. 針を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・使用前に接続部の緩みがないことを確認すること。また使用中は本製品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について定期的に確認すること。
・注射筒等に接続する際には、ケースを付けたまま接続すること。
［針に手が触れ、感染のおそれがある。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用直前に開封して使用すること。
［菌が繁殖し、感染症のおそれがある。］
2. 針部には直接手を触れないこと。
［感染症のおそれがある。］
3. 注射筒等と接続する際は、以下の事項を順守すること。
(1) 注射筒等と接続する際は、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続すること。
［接続部から液漏れをしたり、使用中に外れたりするおそれがある。］
(2) 注射筒等と接続する際は過度に締め付けないこと。
［接続部が破損し、液漏れ等のおそれがある。］
(3) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
［接続部の緩み等が生じるおそれがある。］
4. 挿入中に横方向の力を加えないこと。
［針管又は針基に曲がりや破損が生じるおそれがある。］
5. 薬液等を皮下に注入する際は、注入物が針管全体に充填されていることを確認してから行うこと。
6. 油性の薬液やアルコールを含む薬液、あるいは脂肪乳剤等を使用する場合には注意すること。
[針基がポリカーボネート製のため、クラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
7. 再挿入が必要な際は、新しい針を使用すること。
8. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。
9. 使用前に製品外観を点検し、欠陥（傷、ひび割れ、変形、変色等）がないことを確認すること。
10. 本製品を MRI 下で使用しないこと。本製品は、MRI と一緒に使用することを意図していない。
11. 事前にゲージサイズと長さを確認すること。
12. ケースを外す際、針先がケースに接触しないよう注意すること。
13. ケースを外した状態で注射筒等等に接続しないこと。誤刺しや、意図していない箇所への接触により 針曲がりが生じるおそれがある。
14. 針をケースに戻す際、誤刺に注意すること。
15. 刃先が意図していないところに接触しないように注意すること。刃先が破損するおそれがある。
16. 医薬品バイアルのゴム栓に刺す際は、以下の事項を順守すること。
(1) 医薬品バイアルのゴム栓に突き刺す際、針の挿入時、横方向の力をかけないこと。
[針管又は針基が曲がり破損するおそれがある。]
(2) 医薬品バイアルのゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。
[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。]

＜併用注意＞

他の医療機器との併用については、以下の事項を順守すること。

(1) 本製品はロックタイプの注射針であるため、適切な注射筒等を選択すること。

(2) 注射筒等がテーパに対する国際規格に準拠している場合でも締め方や接続後の取り扱い等により接続が緩むおそれがあるため、確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。

(3) 高圧注入器と併用しないこと。
［組織を損傷、裂傷させたり、本製品が破損したりするおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔に保管すること。

＜有効期間＞

・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。［自己認証（自社データ）による。］

【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　株式会社タスク
電話:0282-27-0005