

機械器具 48 注射筒
高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 (35389020)

再使用禁止

インスリンセーフティシリンジ

【警告】**

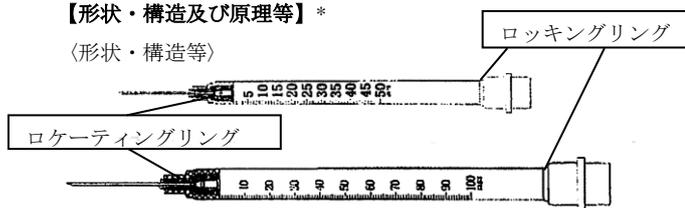
- ・セーフティロックをしない場合は、外筒ごと針捨て用の医療廃棄物に入れて廃棄すること。
- ・本品は、単回使用で、再使用、再滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・使用方法：再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

〈形状・構造等〉



(上図:容量 0.5mL、下図:容量 1mL)

本品は2種類の外筒容量(0.5mL及び1mL)によりつぎの6種類がある。

種類 番号	外筒 容量	針外径	針有効長
		呼称	呼称
1	0.5mL (50 単位)	29G	1/2"
2	0.5mL (50 単位)	30G	5/16"
3	1mL (100 単位)	28G	1/2"
4	1mL (100 単位)	29G	1/2"
5	1mL (100 単位)	30G	5/16"
6	1mL (100 単位)	30G	1/2"

原材料：

ステンレススチール、エチレン-ポリプロピレン共重合体、シリコーンゴム、ABS樹脂(アクリロニトリルブタジエンスチレン重合体)、ポリオレフィン、接着剤、シリコーン油1、シリコーン油2。

〈原理〉

- (1) インスリン皮下投与用針付注射筒
- (2) 使用済針のセーフティロック機構手順
 - 1) インスリン注入後、針を含んだ注射筒をヒトから抜き取る。
 - 2) インスリン注入の終わった押子を注射筒の先端まで押し込み、次に“カチ”と音がするまで押子を引き戻す。針が注射筒内に引き込まれた状態となる。

し込み、次に“カチ”と音がするまで押子を引き戻す。針が注射筒内に引き込まれた状態となる。

- 3) 引き出された押子をロケータリング部から折り、注射筒から分離する。
- 4) 使用済の針が格納された状態の注射筒及び注射筒から分離した押子を廃棄する。

【使用目的又は効果】

本品は、注射針付注射筒と押子等から成り、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
- 2) 本品を包装から取り出す。針キャップを外す。
- 3) 必要な量の薬液をシリンジ内に取り込む。
- 4) 穿刺部位を消毒する。

2. 使用中

- 1) 穿刺部位に穿刺し、血管に針先が入っていないことを確認し、インスリン注射を行う。
- 2) セーフティロックをするために、押子をゼロライン(先端)まで押しすすべての薬液を注入する。薬液を注入後に押子を押し針部と押子を接合する。



- 3) 押子がロッキングリングでカチッと音がしてロックされるまで引き戻す。



3. 使用后

- 1) 外筒内に針が引き戻されていることを確認する。
- 2) 誤穿刺、再使用しないように、押子を折る。
- 3) 押子を折った本体部分をすみやかに廃棄容器に廃棄する。



【使用上の注意】**

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・針キャップを外すとき、針先が針キャップに触れないように注意すること。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- ・針管に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- ・本品をバイアルや輸液剤容器のゴム栓に刺通する場合は、以下の事項を順守すること。
 - ① ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ、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。]
 - ② ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針もとに曲がり破損が生じる可能性がある。]
- ・アンプル等の薬液容器壁面に針先が当たらないように注意すること。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- ・本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]

〈重要な基本的注意〉

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・携帯時等に、過度に圧迫、曲げるような負荷を加えないこと。
[針キャップが外れ、針管が損傷する可能性及びガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
- ・注射液を針管に長時間接触させないこと。[注射液が結晶化し、針管に詰まる可能性がある。]
- ・外筒印刷部の目盛を越えて押子を引かないこと。[押子が外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある。]
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・押子はまっすぐに引くこと。[斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある。]
- ・本品を鉗子等でつまんで傷をつけないこと。[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
- ・外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
- ・外筒印刷部の目盛をこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
- ・外筒印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。[印刷が剥離する可能性がある。]
- ・冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する可能性がある。]
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【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て保管すること。

〈有効期間〉

有効期間はラベルに記載している。

【包装】

100 本/箱

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

Tel：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

国名：中国