2022 年　10 月(第 1 版)　　製造販売届出番号：09B2X00008000007

機械器具（48）　注射筒
一般医療機器　精密投与皮下注射用注射筒　35904000

TSK スマートクリック

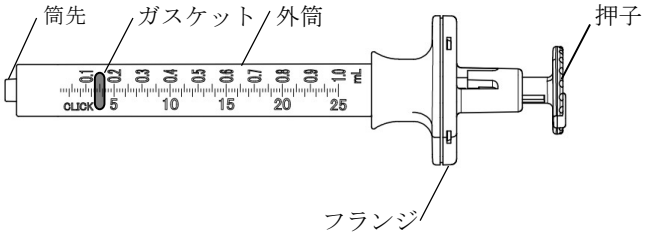
再使用禁止　　文書管理番 ATT-QSY-J00-02

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・造影剤の高圧注入に使用しないこと。
[液漏れ又は破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本製品は、外筒、押子、ガスケット、フランジからなる。

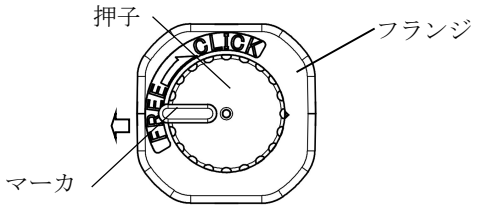
2. 形状・構造



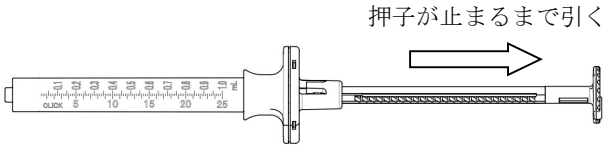
3. 原材料
外筒：ポリプロピレン
押子：ポリプロピレン
ガスケット：シリコーン
潤滑剤：シリコーン油

【使用目的又は効果】
本製品は注射針を用いて正確に定量した注射用医薬品を注入する器具である。

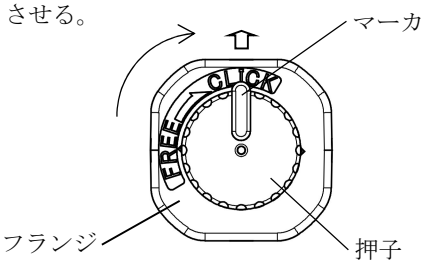
【使用方法等】
1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 包装を開封し、注射針と確実に接続する。
3. 押子のマーカが FREE の方向(下図の方向)を向いている事を確認する。



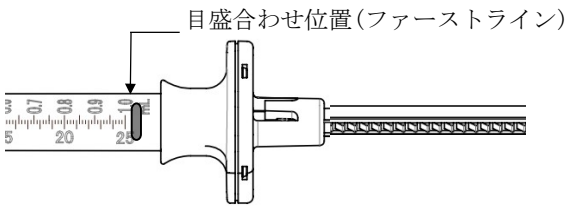
4. 押子を引いて注射用医薬品を吸引する。
・吸引する際は、まっすぐに押子が止まる位置まで引くこと。
・押子が止まる位置まで引かずに次動作を行うと破損のおそれがある。



5. 押子のマーカを CLICK の方向(下図の方向)に回転させる。



6. 他の注射針で注射用医薬品を投与する場合は注射針を取り換える。
7. ガスケットの目盛合わせ位置(ファーストライン)を 1mL に合わせる。(押子を押し込んで止まる位置)
・目盛合わせは、下記の図に示した様に、ガスケットの位置で行うこと。



・シリンジ内のエアー抜きを行う場合は 7 の動作で行うこと。
・7 の動作を行った後に押子を回転させないこと。
・7 の動作以降に押子を回転させると、破損のおそれがある。
8. 穿刺部位を消毒する。
9. 押子をさらに押し込み注射用医薬品を注入する。
1 クリック毎に定量の注射用医薬品が注入される。
注入量：1 クリック 0.04mL
総クリック数：25 回
10. 針を抜去後、必要な場合は止血する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・他の医療機器と接合し、使用する場合には、あらかじめ接合部に緩みがないことを確認後、使用すること。また、使用中は定期的に破損、緩み、外れ、空気混入、液漏れ、詰りがないことを確認すること。
・本製品に強い衝撃を与えないこと。
[破損するおそれがある]
・他の医療機器と接合する場合は以下の事項を遵守すること。
1)過度な締め付けをしないこと。
[筒先に破損、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こすおそれがある。]

2)接合部分に注射用医薬品又は血液を付着させないこと。
[接合部の緩み、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こすおそれがある。]
3)コネクターと嵌合する際、横方向の力を加えないこと。
[筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・併用する医薬品、医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・包装が破損・汚染している場合や製品に破損、変形の異常が認められる場合は使用しないこと。
・押子を操作する際は次の事項を遵守すること。
1)押子はまっすぐゆっくり動かすこと。
［斜めに動かすと、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おそれがある］
・
・外筒印刷部については、次の事項を遵守すること。
1)目盛をこすらないこと。
［目盛が消えるおそれがある］
2)医薬品が付いた状態で放置しないこと。
［印刷が剥離するおそれがある。］
・注射用医薬品の種類によっては、本製品の外筒内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。
・シリコーンが析出した場合は注射用医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとること。
・ガスケット部に注射針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おそれがある］
・注射針を接続し使用する場合は、針刺しに注意し慎重に取り扱うこと。
・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。

2. 不具合・有害事象

1)不具合
・空気混入
・注射筒の破損
・接続部の緩み
・液漏れ
・目盛剥がれ
2)有害事項
・感染

【保存方法及び有効期限等】

〈保管方法〉

・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管すること。

〈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〕
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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(添付文書の請求先)
電話：0282-27-8426