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 (JMDNコード: 35389020)

マイジェクター

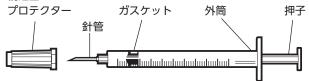
再使用禁止

** 【禁忌・禁止】 <使用方法>

** 再使用禁止、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】

<構造図>



** 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

| 部品名 | 原材料 |
|-------|---------|
| 針管 | ステンレス鋼 |
| ガスケット | エラストマー |
| 外筒 | ポリプロピレン |
| 潤滑剤 | シリコーン油 |

<原理>

** 本品は、針管を注射筒に接着させたタイプの針付注射筒であり、インスリンを皮下投与するために用いる。

*【使用目的又は効果】

<使用目的>

* インスリンを皮下投与するために用いる針付注射筒である。

【使用方法等】

- 1. 本品を包装から取り出す。
- 2. 穿刺部位を消毒する。
- 3. プロテクターをまっすぐ引いて外す。
- 4. 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。
- 5. 針を抜去後、必要な場合は、止血する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. プロテクターを外す際は、針先がプロテクターに触れないように 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。]
- 2. 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や破損が生じる可能性がある。]
- 4. 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。]
- 5. 本品に衝撃を与えないこと。 [破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。[プロテクターが外れ、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。]

医療機器承認番号: 15700BZZ00802000

- 2. 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。]
- 3. リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護 具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、 プロテクターをまっすぐに被せること。[プロテクターを傾けて 被せると、針管がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
- 4. 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。]
- 5. 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。]
- 6. 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。]
- 7. 外筒部を強く握るなど、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。]
- 8. 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。]
- 9. 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。]
- 10. 冷えた薬液を吸引し使用する場合は、取り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。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

*【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:テルモ株式会社

*電 話 番号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

