

機械器具 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）
（単回使用皮下注射用針（JMDNコード：12745002））

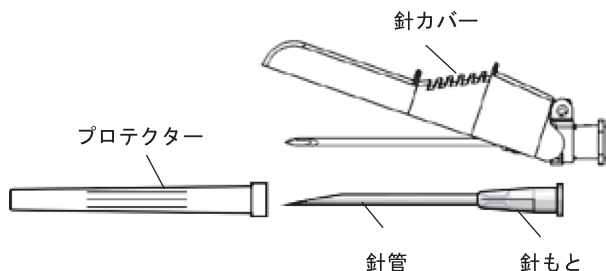
シュアガードⅢ

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（代表図）＞



* 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
針もと	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油

＜原理＞

本品は、ルアーテーパを有する針もとをシリンジ等と接続し、鋭利な刃先を有する金属製針管を皮膚に刺通し、液の注入等を行う滅菌済み注射針である。また、使用済みの針管による針刺しを防止するため、リキャップせずに針管を収容する針刺し防止機構を有している。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

注射、採血、輸血、採液

【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出し、シリンジ等と確実に接続する。
2. 針カバーを針管との角度が約90度となるように固定する。
3. 穿刺部位を消毒する。
4. プロテクターをまっすぐ引いて外す。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射、採血、輸血、採液を行う。
6. 針を抜去後、必要な場合は、止血する。
7. 以下の3とおりの方法のいずれかをを用いて針刺し防止機構を作動させる。
 - ・方法1：針カバーの溝に人さし指を置き、針カバーがカチッと音がするまで押し込む。
 - ・方法2：針カバー根元の丸いくぼみに親指を置き、針カバーがカチッと音がするまで押し込む。
 - ・方法3：平らな面に角度が40～45度となるように針カバーを置き、針カバーがカチッと音がするまで平らな面に向けてすばやく押し込む。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品をシリンジ等に接続する場合は、プロテクターを付けたまま接続すること。
2. 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。]
3. 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。]
4. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
5. 本品をバイアルや輸液剤容器等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、同一箇所を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。]
6. アンブ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。]
7. 他の医療機器と接続する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 過度な締め付けをしないこと。[針もとが外れなくなる、又は針もとが破損する可能性がある。]
 - (2) 接続部分に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
8. 使用後の薬液等の飛散を最小限に抑えるため、必ず針刺し防止機構を作動させること。その際は、針刺しに注意し、片手で行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2. 針もとに過剰な負荷をかけないこと。また、シリンジ等に接続する場合は、プロテクターで針もとに過剰な回転負荷をかけないこと。[針管又は針もとが破損し、薬液、血液等が漏れる可能性がある。]
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. 針カバーから針管を押し出して、針刺し防止機構を無力化させないこと。

【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

外 国 製 造 所：テルモ フィリピンズ コーポレーション

Terumo (Philippines) Corporation

国 名：フィリピン共和国

