

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用針 70379000

溶剤移注針

（サイゼン[®]皮下注用 8 mg専用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品をサイゼン[®]皮下注用8mgの溶解以外の目的には使用しないこと。

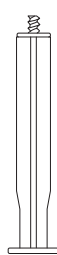
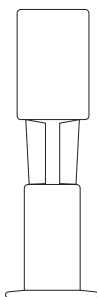
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状

本品は、溶解液と薬剤を混ぜ合わせる時に用いられる滅菌済み溶剤移注針である。本品には、合成樹脂の本体に金属製の移注針が組み込まれている。また、本品には溶解液を押すためのプランジャーが添付されている。

移注針本体

プランジャー



*2. 材質

移注針：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

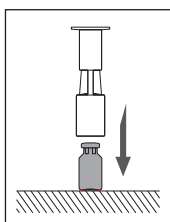
本品は、薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具である。

【使用方法等】

溶剤移注針の使用方法是以下のとおりです。

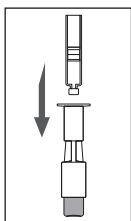
- 1) サイゼン[®]皮下注用8mgから凍結乾燥薬剤バイアル及び溶解液入りカートリッジを取り出してください。バイアルのプラスチックキャップを外し、アルコール綿でバイアルのゴム部分を拭き、滑りにくい平らな面に置きます。次に移注針本体の太いほうをバイアルの真上からかぶせ最後まで強く押し込みます。

〔注意〕 バイアルの先端が移注針本体に接触するまで押し込まれているか、確認してください。

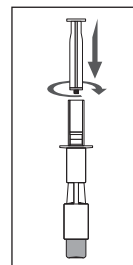


- 2) アルコール綿でカートリッジのゴムキャップ面を拭きます。次に、図のように移注針本体の細い方にカートリッジのゴムキャップ側からまっすぐ最後まで刺し込みます。

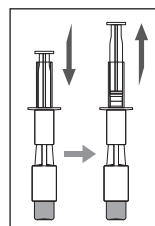
〔注意〕 カートリッジを斜めに刺し込まないように注意してください。



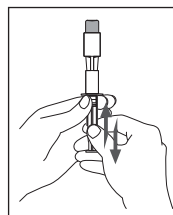
- 3) プランジャーをカートリッジ側のガスケットのねじ穴に入れ、ねじがしまるまで、まわします。



- 4) プランジャーをゆっくり押して、カートリッジの溶解液をバイアル内に2～3回に分けて注入します。この際、溶解液を注入した後、プランジャーから指を放すとプランジャーが戻り、カートリッジ側に空気が移動します。この状態で静かに円を描くように振り、バイアルを回転させ溶解します（激しく振とうしないでください）。



- 5) プランジャーを押してカートリッジ内の空気をバイアルに移します。プランジャーを押し込んだ状態でバイアルを上に向け、指をプランジャーから放します。空気圧により薬液がカートリッジ内に流れてきます。次にプランジャーをゆっくり引き、バイアル内の薬液を全てカートリッジへ移します。カートリッジには空気が残らないようにします。

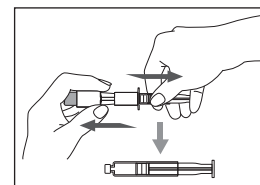


〔注意〕 必ずカートリッジを持ってプランジャーを引いてください。

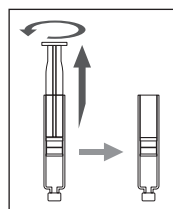
〔注意〕 ガスケットをカートリッジから引き抜いてしまわないように注意してください。

- 6) カートリッジ内に空気が無いことを確認した後、プランジャーが動かないように手で固定しながらカートリッジを移注針本体より引いて取り出します。

〔注意〕 取り出した際に薬液がカートリッジに付着することがありますが、移注針からの残液ですので問題ありません。



- 7) プランジャーをカートリッジのガスケットから取り外します。薬液の入ったカートリッジは専用の成長ホルモン注射器にセットし使用してください。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

患者が本品の使用を開始する前に、以下の点について十分指導すること。

1) 使用時の全般的注意

- (1) 医師の指示に従い使用すること。
- (2) 溶解した注射液中に異物が認められる場合は使用しないこと。
- (3) 使用に際しては、必ずバイアルのプラスチックキャップを外して使用すること。
- (4) 針部に異物の付着等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- (5) 包装の開封後は速やかに使用すること。
- (6) 手で針先に触れないこと。

2) その他の注意

- (1) 万一紛失等の場合は医療機関に連絡すること。
- (2) 使用後は医師の指示に従い廃棄処分すること。
- (3) カートリッジ内のガスケットを取り出さないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・移注針の破損
- ・ブランジャーの破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

*有効期間：滅菌後4年（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：ニプロ株式会社

製造業者：ニプロ医工株式会社

お問い合わせ先：ニプロ株式会社

電話番号：03-5684-5611