

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
(インスリン皮下投与用注射筒 35389010)

インシュレット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
再使用禁止**

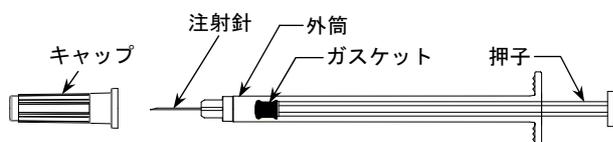
**【形状・構造及び原理等】

本品は、外筒、押子、ガスケットからなり、外筒先端に注射針を接着した針埋込タイプとルアータイプがある。

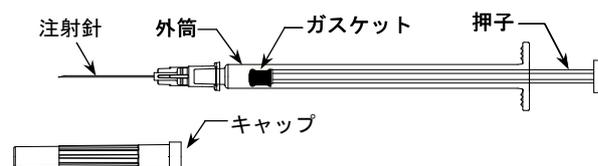
ルアータイプにはあらかじめ注射針を接続した製品と接続していない製品がある。

(構成(代表例))

*1. 針埋込タイプ



*2. ルアータイプ



* シリンジ公称容量：1mL=100単位

* 本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
注射針	針管：ステンレス鋼 針基：ポリプロピレン
外筒	ポリプロピレン
ガスケット	熱可塑性エラストマー

**〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	300kPa
針管引張強度	22N

【使用目的又は効果】

インスリン注入に用いる一回の使用で捨てる注射筒であり、針付を含む。

**【使用方法等】

1. 本品を包装から取り出します。
2. 注射針が接続されていない場合は、注射針と接続します。
3. キャップを外し、注射量（単位）と同量の空気を吸引します。
4. 薬液容器のゴム栓中央に垂直に注射針を刺通して押子押し、容器内へ空気を注入します。
5. 注射針を刺通したまま容器の上下を逆にして押子を引き、薬液を吸引します。
6. 正確に必要な量が吸引されたことを確認し、注射針をゴム栓から引き抜きます。
- **7. 穿刺部位を消毒します。
8. 注射針を注射部位に穿刺し、血液の逆流がないことを確かめて、注射します。
- **9. 針を抜去後、必要な場合は、止血を行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 注射針等と接続する際は次の事項に注意すること。
 - (1) 接続部に薬液等を付着させないこと。〔接続部に緩みが生じる。〕
 - (2) 注射針等のキャップを付けたまま接続すること。
 - (3) 緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、液漏れ等の異常がないことを確認すること。
- ** (4) 接続部に横方向の力を加えないこと。〔筒先の破損や液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。〕
2. 押子を引き際は次の事項に注意すること。
 - (1) 押子をまっすぐゆっくり引くこと。〔強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じるおそれがある。〕
 - (2) 外筒印刷部の目盛を越えて引かないこと。〔押子が外筒から外れ、液漏れが生じるおそれがある。〕
3. 外筒の目盛について、薬液等が付着した状態で放置したり、強くこすったりしないこと。〔目盛が消えるおそれがある。〕
4. 針先をキャップやアンプル等の容器内面に接触させないように注意すること。〔針先を傷め、穿刺しづらくなるおそれがある。〕
5. パイアルのゴム栓に刺通する際は次の事項に注意すること。
 - (1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。〔注射針の変形や破損が生じるおそれがある。〕
 - (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返して刺通しないこと。〔刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入するおそれがある。〕
- **6. リキャップする必要がある場合は、誤穿刺を防止するため、保護具を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐかぶせること。〔傾けると、針がキャップを突き抜けるおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は破損、接続部の緩み及び液漏れ等について確認すること。
2. 本品に衝撃を与えないこと。〔破損するおそれがある。〕
3. 冷蔵保存等低温下での取り扱いに注意すること。〔低温下では、本品の耐衝撃性が低下している。〕

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、注入不能、破損、誤穿刺
2. その他の有害事象
皮下血腫、神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年〔自己認証（当社データ）による〕
包装の使用期限欄を参照すること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス
電話番号：082-243-5806