

機械器具 48 注射筒
管理医療機器

汎用針付注射筒 13929002

JMS シリンジ(マイクロ) G

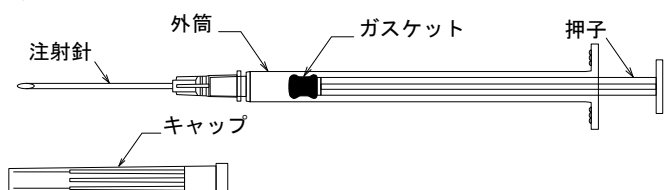
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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、注射針及びキャップからなる。
〈構成〉



・公称容量: 1mL

・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

【使用目的又は効果】

薬液注入、採液、採血等に用いる注射筒である。

※インシュリンの注入には使用しない。

【使用方法等】

1. 薬液注入の場合

- (1) 包装から本品を取り出し、注射針が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認します。
- (2) 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
- (3) キャップを外し、薬液を吸引します。
- (4) 静脈等に穿刺し、薬液を注入します。

2. 採血の場合

- (1) 包装から本品を取り出し、注射針が緩みや外れが生じないようにしっかりと接続されていることを確認します。
- (2) 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
- (3) キャップを外して静脈等に穿刺し、採血を行います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 注射針等と再接続する際は次の事項を順守すること。

- (1) 過度な締めつけをせず、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) 接続部に薬液が付着した場合は、薬液を拭き取り注射針等と接続すること。[接続部に緩みが生じる。]
- (3) キャップを付けたまま接続すること。
- (4) 緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。

2. 押子を引く際は次の事項を順守すること。

- (1) 外筒印刷部の目盛を超えて引かないこと。[押子が外筒から抜け、液漏れが生じるおそれがある。]
- (2) 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。]

3. 外筒印刷部については次の事項を順守すること。

- (1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
- (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]

がある。]

4. キャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意し、ねじる又は傾けるような力を加えないこと。[注射針がシリンジから外れる、又は針先が変形するおそれがある。]
5. バイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。
 - (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等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刺通しないこと。[刺通部分を削り、注射針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. アンブル等の薬液容器壁面に注射針の針管を接触させないように注意すること。[針先が変形するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は破損、接続部の緩み及び薬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. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[490kPaを上回る圧力で注入を行うと、液漏れ又は破損するおそれがある。]
4. 外筒部を強く握る等、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、空気混入が生じるおそれがある。]
5. 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。]
6. 使用前に注射針がしっかりと接続されていることを確認してから使用すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、緩み、誤穿刺、詰まり、変形、破損
- 〈その他の注意〉
1. 誤穿刺に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

1. 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号: 082-243-5806