

機械器具48 注射筒
管理医療機器 汎用針付注射筒 13929002

LDSシリンジ

再使用禁止

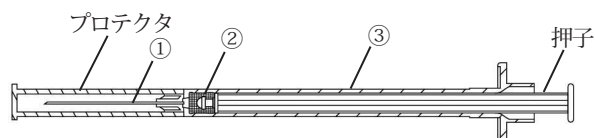
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、注射用医薬品の投与のために用いる針管を外筒の先端に固定させたタイプの針付注射筒であり、以下のサイズがあります。

サイズ	容量
25G×1" (25mm)	1 mL



〈原材料〉

番号	名称	原材料名
①	針管	ステンレス鋼
	潤滑剤	シリコン
②	ガスケット	イソプレンゴム
③	外筒	ポリプロピレン
	潤滑剤	シリコン

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

針付注射筒を用いて注射用医薬品を投与する。

【使用方法等】

無菌的に操作してください。

- 清潔な手袋を着用し、本品を包装から取り出します。
- 穿刺部位を消毒します。
- プロテクタをはずし、穿刺部位に穿刺し、薬液を注入します。
- 針を抜去後、必要場合は止血します。
- 使用後は、耐貫通の鋭利器材専用廃棄ボックスに廃棄してください。各地域の規則に従い安全に廃棄してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- プロテクタをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクタからの針の飛び出しに注意して慎重におこなうこと〔針刺し及び感染のおそれがあるため〕。
- 医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコンが析出することがあるので注意すること。シリコンが析出した場合は、医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとること。
- 本品に、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、液漏れ又は空気の混入が生じる可能性があるため〕。
- 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ため〕。
- 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。
 - ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。又、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ため〕。
 - 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ため〕。

- 6) 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、又は薬液容器側面を削り、異物が生じる可能性があるため〕。
- 7) 針が曲がる又は破損した場合は、針をまっすぐにしようとしないうと〔曲がっている又は破損している針は、組織の損傷又は針刺しを引き起こす可能性があるため〕。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・針の曲がり、破損、液漏れ
- ・針管の閉塞、詰まり
- ・プロテクタのはずれ
- ・押子の破損、液漏れ

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・針刺しによる出血
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期限」までに使用すること〔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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

ソル ミレニアム メディカル Inc

SOL-Millennium Medical Inc

〈国名〉

アメリカ合衆国