管理医療機器

機械器具 48 注射筒 汎用針付注射筒 13929002

JMS予防接種用針埋込型シリンジ

再使用禁止

【禁忌·禁止】 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

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である。

〈構成〉



*・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	ステンレス鋼
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】

*注射用医薬品を注入するための針付注射筒である。

【使用方法等】

- 1. 必要に応じて、手袋を着用します。
- 2. 本品を包装から取り出します。
- 3. 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
- 4. キャップを外し、薬液を吸引します。
- 5. 穿刺部位を消毒します。
- 6. 穿刺部位に穿刺して注射を行います。
- 7. 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. 薬液を吸引する際は、針先が液面から出ないように注意すること。 [注射筒内に空気が混入する。]
- 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越えて押子を引かないこと。 [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。]
- 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. 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、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。 [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。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1. 使用中は破損、薬液漏れ等について確認すること。
- 2. 薬液を針管に長時間接触させないこと。 [薬液が結晶化し、針管に詰まりが生じるおそれがある。]
- 3. 本品に衝撃を与えないこと。 [破損するおそれがある。]
- 4. 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。]
- 5. 本品に、過度に圧迫、曲げるような負荷を加えないこと。[キャップが外れ、注射針の損傷及びガスケットと外筒との密着性低下により、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- 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 プをまっすぐに被せること。[傾けると、針がキャップを突き抜 けるおそれがある。]
- 7. 押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際は、押子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。 [押子を経由して外筒内が細菌汚染するおそれがある。]

*〈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

*2. その他の有害事象

皮下血腫、神経損傷、誤穿刺

〈その他の注意〉

誤穿刺に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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〉

5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