

機械器具 74 医薬品注入器  
管理医療機器 単回使用注射用針 (JMDN:30889000)

## L D V用セーフティニードル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

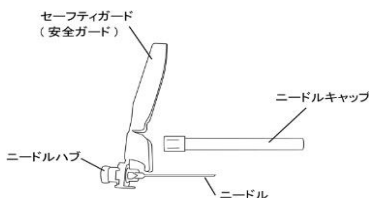
再使用禁止、再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

概要：本品は針の誤使用を防止するため、リキャップをせずに針管を収容する針刺し防止機構を有している。また、ハブのサイズが小さいため、液体の体積損失を低減する滅菌済みの単回使用注射用針である。

型番：PLAS-020009

#### 外観と構成品：



構成品名
ニードル (針管)
ニードルハブ (針もと)
ニードルキャップ
セーフティガード (安全ガード)

#### ・血液・体液に接触する構成品の原材料

構成品名	原材料
ニードル	ステンレス鋼
ニードルハブ	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油
接着剤	エポキシ

原理：本品は、注射筒と接続し、鋭利な刃先を有する金属製針管を皮膚に刺通し注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取する。

#### 【使用目的又は効果】

注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を採取すること。

#### 【使用方法等】 取扱説明書を必ず参照すること。

##### 1. 使用前の準備

- 1) 開封する前に、パッケージが破損または開封されていないか確認してください。
- 2) 針に欠陥や汚れがないか確認してください。異常のある針は使用しないでください。
- 3) 製品の有効期限を確認してください。

##### 2. 使用方法

- 1) 針の汚染を防ぐため、手順の直前に滅菌済みパッケージから針を取り出します。
- 2) ニードルの透明な保護キャップを保持したまま、ニードルハブをシリンジのルアーロックの端に時計回りに押し、ニードルをシリンジに取り付けます。

- 3) 安全ガードを後方に引き、針の保護キャップを外し、使用目的に応じて針を使用してください。(調整機能：安全ガードが邪魔な場合は、シリンジとの接合が緩まないよう安全ガードを時計回りに回転させて任意の場所に移動できます。)
  - 4) 安全ガードを指で針の上に押しつけて、安全ガードを作動させます。または安全ガードのヒンジ部分を硬い面に押し当てます。いずれの場合も「カチッ」という音がします。
3. 使用後の説明 <使用方法等に関連する使用上の注意>
- 1) 使用済み製品は指定の使用済みと識別した鋭利物容器に入れて廃棄してください。
  - 2) この製品は単回使用であり、再利用しないでください。
  - 3) 併用する機器は、当社指定品であること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 2) ニードルハブ (針もと) に過剰な負荷をかけないこと。また、シリンジ等に接続する場合は、ニードルキャップで針もとに過剰な回転負荷をかけないこと。[針管又は針もとが破損し、薬液、血液等が漏れる可能性がある。]
- 3) リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、ニードルキャップを手で持たずに台等に置いて、ニードルキャップをまっすぐに被せること [傾けて被せると、ニードルがニードルキャップを突き抜ける可能性がある。]
- 4) セーフティガードからニードル (針管) を押し出して、針刺し防止機構を無力化させないこと。
- 5) ゴム栓等に刺通する場合は、真っ直ぐ刺通すると共に、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[部位がくり抜かれ (コアリング)、針管の詰まりやゴム片が混入するおそれがある。]
- 6) ゴム栓に対して斜めに刺したり、穿通中に横方向の力を加えないこと。[針管または針もとに曲りや破損のおそれがある。]
- 7) ニードル (針管) 表面には穿通時の荷重低減の為、潤滑剤を塗布しているため針管表面が油膜状に見える場合がある。
- 8) ニードル (針管) の長さ目一杯まで穿刺しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 《保管方法》

- ・本品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・水濡れに注意すること。
- ・本品は医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

##### 《有効期間》

本製品の使用期間は製造日から (未開封時) 5年間。  
[自己認証 (当社データ) による。]  
使用期間は包装に記載。

#### 【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：大阪ケミカル株式会社  
所在地：大阪府北区西天満5丁目2番18号  
お問合せ電話番号：06-6130-1717

外国製造業者：Poonglim Pharmatech Inc.  
国名：大韓民国

機械器具 74 医薬品注入器  
管理医療機器 単回使用注射用針 (JMDN:30889000)

## LDV用セーフティニードル

再使用禁止

### 取扱説明書

#### 1. 使用前の準備

- 1) 開封する前に、パッケージが破損または開封されていないか確認してください。
- 2) 針に欠陥や汚れがないか確認してください。異常のある針は使用しないでください。
- 3) 製品の有効期限を確認してください。

#### 2. 使用方法

- 1) 針の汚染を防ぐため、手順の直前に滅菌済みパッケージから針を取り出します。
- 2) ニードル（針管）の透明な保護キャップを保持したまま、ニードルハブ（針もと）をシリンジ（申請外）のルアーロックの端に時計回りに押し、ニードル（針管）をシリンジに取り付けます。
- 3) 安全ガードを後方に引き、針の保護キャップを外し、使用目的に応じて針を使用してください。（調整機能：安全ガードが邪魔な場合は、シリンジとの接続が緩まないよう安全ガードを時計回りに回転させて任意の場所に移動できます。）



- 4) 安全ガードを指で針の上に押しつけて、安全ガードを作動させます。または安全ガードのヒンジ部分を硬い面に押し当てます。いずれの場合も「カチッ」という音がします。



#### 3. 使用後の説明 <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用済み製品は指定の使用済みと識別した鋭利物容器に入れて廃棄してください。
- 2) この製品は単回使用であり、再利用しないでください。
- 3) 併用する機器は、当社指定品であること。

[当社指定品]

一般的名称：汎用注射筒（JMDN コード 13929001）

販売名：LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1mL

型番：PLAS-010001

製造販売業者名：大阪ケミカル株式会社

届出番号：27B2X00350000007