

一次性使用全自动回缩型注射器（带针）

使用说明书

产品结构：外套（PP料）、活塞（人工合成异戊胶）、推筒（PP料）、针座（PP料）、针管（304不锈钢）、防液圈（人工合成异戊胶）、回缩装置（PP料）、顶塞（PP料）、护套（PP料）组成。

产品规格：型式为九件式、中头式，1ml、3ml、5ml、10ml

注射针规格：各规格配针规格如下表1，刃角角度见图六。

表1 产品规格表

单位：毫米

| 产品规格 | 配针规格 | | | | | |
|------|--|-------------|-------------|-------------|------------|------------|
| 10ml | 0.9x25TWLB | 0.9x32TWLB | 0.9x38TWLB | 0.8x25TWLB | 0.8x32TWLB | 0.8x38TWLB |
| | 0.7x25TWLB | 0.7x32TWLB | 0.7x38TWLB | 0.6x25TWLB | 0.6x32TWLB | 0.6x38TWLB |
| 5ml | 0.9x25TWLB | 0.9x32TWLB | 0.9x38TWLB | 0.8x25TWLB | 0.8x32TWLB | 0.8x38TWLB |
| | 0.7x25TWLB | 0.7x32TWLB | 0.7x38TWLB | 0.6x25TWLB | 0.6x32TWLB | 0.6x38TWLB |
| | 0.55x16TWLB | 0.55x20TWLB | 0.55x25TWLB | 0.55x32TWLB | 0.5x16TWLB | 0.5x20TWLB |
| | 0.5x25TWLB | | | | | |
| 3ml | 0.9x25TWLB | 0.9x32TWLB | 0.9x38TWLB | 0.8x25TWLB | 0.8x32TWLB | 0.8x38TWLB |
| | 0.7x25TWLB | 0.7x32TWLB | 0.7x38TWLB | 0.6x25TWLB | 0.6x32TWLB | 0.6x38TWLB |
| | 0.55x16TWLB | 0.55x20TWLB | 0.55x25TWLB | 0.55x32TWLB | 0.5x16TWLB | 0.5x20TWLB |
| | 0.5x25TWLB | | | | | |
| 1ml | 0.45x13RWLB | 0.45x16RWLB | 0.45x20RWLB | 0.4x13RWLB | 0.4x16RWLB | 0.4x20RWLB |
| | 0.33x13RWLB | 0.33x16RWLB | 0.33x20RWLB | 0.3x6RWLB | 0.3x13RWLB | 0.3x16RWLB |
| 备注 | 管壁类型：TW（薄壁）、RW（正常壁）；刃角角度：LB（长斜面角）、SB（短斜面角） | | | | | |

性能与特点：

1. 产品经环氧乙烷灭菌，无菌，无热原。
2. 单手操作，使用方法与普通注射器一样简便。
3. 注射针自动回缩后，针管不外露。

用途与范围：

临床肌肉、皮下、皮内、静脉注射和静脉抽血。

使用说明：

临床医务人员使用该产品前需先阅读使用说明书或经过培训，以便正确使用该产品。

使用步骤如下：

1. 打开小包装，取出产品，取下护套。
2. 将注射针插入药液瓶内，抽吸药液至筒身内。
3. 排除筒内空气，即可注射。
4. 推动推筒上的活塞基准线与外套零位线吻合时，针管自动回缩。

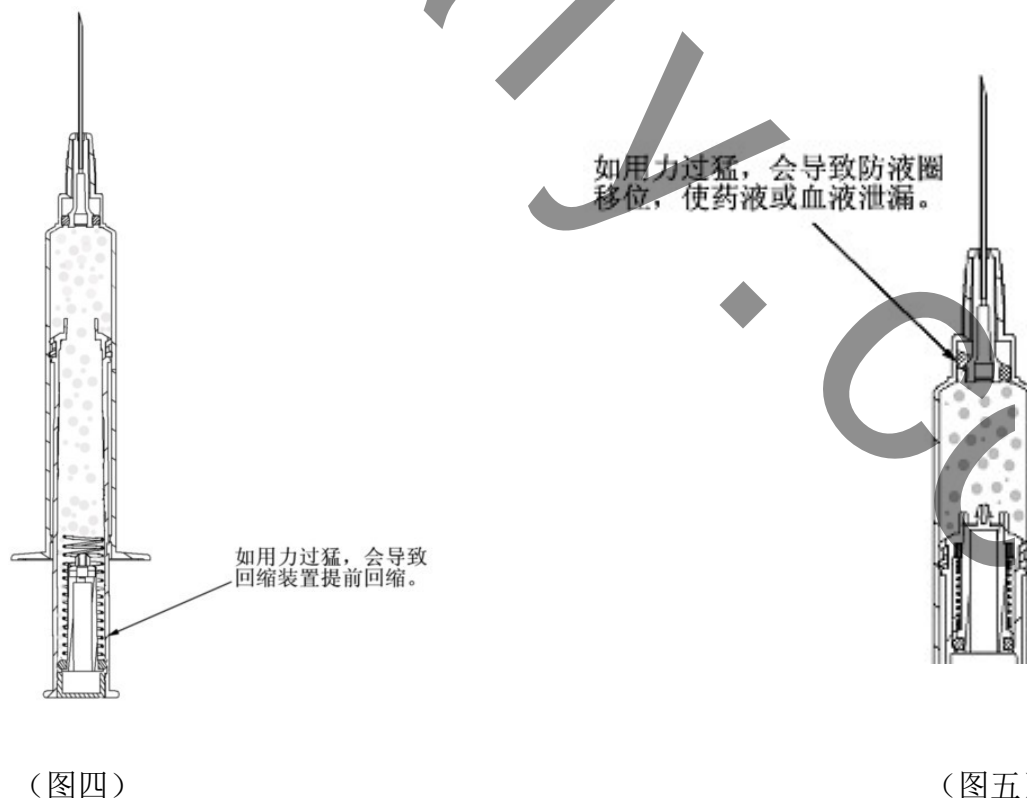
注意事项：

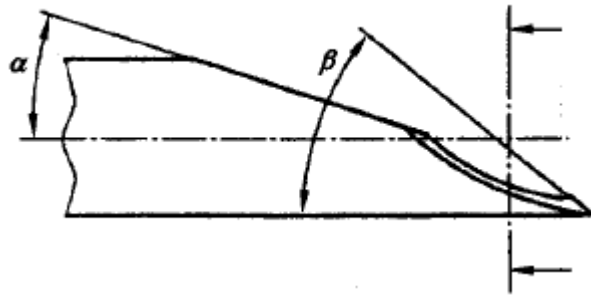
1. 本产品已经灭菌，仅供一次性使用。
2. 使用该产品在静脉抽血后注入采血瓶时，不得用力过猛，使用前请阅读使用说明书图三和图四。
3. 如发现小包装破损或护套脱落，切勿使用。
4. 本产品使用前，不得将推筒推到超过警戒线。
5. 活塞基准线未与外套零位线吻合时，针管不会自动回缩。
6. 如针管未能自动回缩，请与普通注射器一样操作，用手拔出针管。
7. 本产品在使用前，先检查推筒前端是否带卡钩，若无带卡钩（详见图二），请勿使用。
8. 本产品仅限医务人员使用。
9. 本产品使用后请扔进废弃医用耗材专用盒子。
10. 抽液时注意规范操作，注射针应穿刺药瓶塞的大孔或小孔区域内（图三）。若注射针穿刺药瓶塞超过大孔或小孔的区域，可能会使针座后退，导致注射器无法预期使用。



警示：

将血液注入采血瓶时严禁用力过猛推进，否则会导致泄漏或自动提前回缩。如图四和图五：





(图六)

针尖的第一斜面角 α (如图六所示) 通常采用 $11^{\circ}\pm 2^{\circ}$ (LB) 或 $17^{\circ}\pm 2^{\circ}$ (SB)。

标识符号:

1. 一次性使用符号  表示医疗器械不得二次使用
2. 环氧乙烷灭菌符号  表示医疗器械经环氧乙烷灭菌
3. 怕晒  表示医疗器械不能直接照晒
4. 怕雨  表示医疗器械应避免雨淋
5. 包装破损切勿使用  表示如果包装已破损或打开, 医疗器械不宜使用
6. 查阅使用说明  表示使用者需要查阅使用说明

贮存要求:

本产品怕湿, 怕热, 应贮存在相对湿度不超过百分之八十、无腐蚀气体、干燥、通风良好、清洁的室内环境。

生产日期: 详见产品单包装、中包装、外包装标签。

失效日期: 生产日期之日起三年。

注册人、生产企业、售后服务单位: 汕头华尔怡医疗器械有限公司

注册人住所、生产地址、售后服务单位地址: 广东省汕头市金环北路(岐山中学路段)

邮 编: 515064

电 话: 0754- 82121370

传 真: 0754- 82121654