

UNOLOK

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

1.ผลิตภัณฑ์: กระจกฉีดยาอินซูลิน ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (UNOLOK SINGLE USE INSULIN SYRINGE)

2.ยี่ห้อ : ยูโนลอค (UNOLOK)

3.หมวดผลิตภัณฑ์ :

- กระจกฉีดยาขนาด 1 มิลลิลิตรพร้อมหัวเข็มขนาด 29G x 1/2", 30G x 5/16" และ 31G x 15/64"

- กระจกฉีดยาขนาด 0.5 มิลลิลิตรพร้อมหัวเข็มขนาด 29G x 1/2", 30G x 5/16" และ 31G x 15/64"

ความจุกระจกฉีดยา ขนาดและความยาวของเข็ม

ความจุกระจกฉีดยา	เข็มเบอร์	ความยาว
0.5 mL	29G x 1/2"	(0.33x13mm.)
	30G x 5/16"	(0.30x8mm.)
	31G x 15/64"	(0.25x6mm.)
1 mL	29G x 1/2"	(0.33x13mm.)
	30G x 5/16"	(0.30x8mm.)
	31G x 15/64"	(0.25x6mm.)

4.วัตถุประสงค์การใช้: ใช้เพื่อนำส่งยาอินซูลินให้ผู้ป่วยเบาหวาน

5.ข้อบ่งใช้:

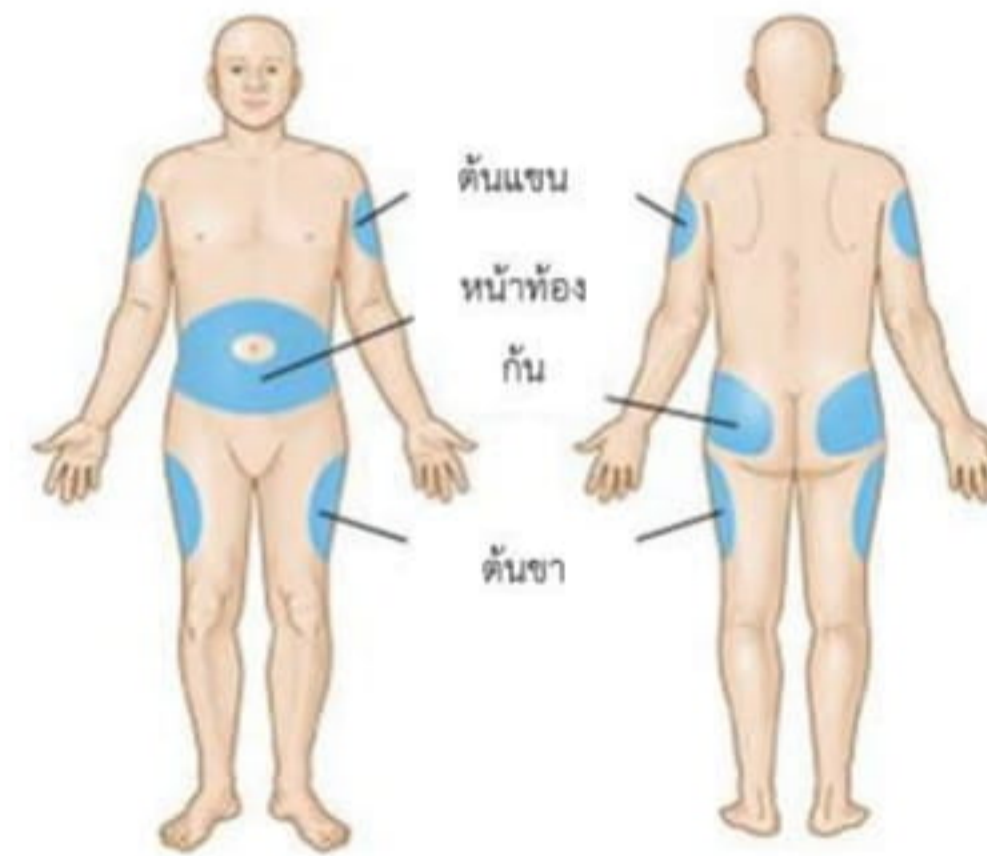
- ใช้สำหรับฉีดเพื่อนำส่งยาที่ละลายน้ำแล้วหรือของเหลวเข้าสู่ชั้นผิวหนัง, ชั้นใต้ผิวหนัง เพื่อควบคุมโรคเบาหวาน

6.คำแนะนำวิธีการใช้:

- แกะบรรจุภัณฑ์ออกและนำผลิตภัณฑ์ออกจากบรรจุภัณฑ์
- จับให้หัวเข็มหงายขึ้นและอยู่ด้านบนหมุนปลอกหุ้มเข็มตามเข็มนาฬิกาเพื่อให้ปลอกหุ้มเข็มหลุดจากหัวเข็ม ค่อยๆดึงปลอกหุ้มเข็มออกอย่างระมัดระวัง อย่าให้หัวเข็มเกิดความเสียหาย.
- เช็ดด้านบนขวดยาด้วยแอลกอฮอล์

- คว่ำเข็มลง แหงลงในยางด้านบนของขวดยาระวังไม่ให้เกิดความเสียหายต่อเข็มฉีดยาจากนั้นค่อยๆดูดยาเข้าสู่กระบอกฉีดยาตามปริมาณที่ต้องการ
- หลังจากนั้นหงายหัวเข็มขึ้นและดันก้านฉีดเพื่อไล่อากาศในกระบอกฉีดยา
- แทงเข็มเข้าสู่ชั้นใต้ผิวหนังในมุมทแยง ค่อยๆดันยาเข้าสู่ร่างกาย หลังดันจนหมดให้คาเข็มทิ้งไว้ 10 วินาทีเพื่อป้องกันไม่เกิดการรั่วของอินซูลินแล้วค่อยๆดึงออก ไม่ควรนวดนวดคลึงบริเวณที่ฉีด

บริเวณที่ฉีดยาอินซูลิน



7.ส่วนประกอบ

7.1 ตัวกระจกฉีดยา (Barrel)

ทำจาก polypropylene (Medical Grade) ชนิดโปร่ง ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระจกฉีดยาและตรวจหาสิ่ง

แปลกปลอม และฟองอากาศได้ง่าย ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด, กระจกฉีดยามีเข็มในตัว มีเครื่องหมายปริมาตรเป็น ยูนิต ชนิด U-50 ,U-100 insulin มีตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน

7.2 ก้านฉีด (Plunger)

ทำจากสาร polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

7.3 ยางติดปลายก้านฉีด (Gasket)

ทำจากยาง (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิดในระยะเวลาสั้นเพื่อนำส่งยา ไม่มีการรั่วซึมของน้ำที่บริเวณลูกสูบและไม่พบการรั่วซึมของอากาศที่บริเวณลูกสูบ

7.4 ปลอกหุ้มเข็ม (needle cover)

ทำจากสาร polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใสสามารถมองเห็นได้เมื่อมีการปนเปื้อน แข็ง ใช้เพื่อป้องกันการหักงอ ทิ่มแทง ปลอกสวมเข็มมีระบบล็อกไม่หลุดง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contaminate) และ อุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้

7.5 ด้ามเข็ม (Bottom cap)

ทำจากสาร polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใสสามารถใช้ต่อกับกระจกฉีดยาได้กระชับพอดี แข็ง และมีการควบคุมการปราศจากเชื้อ

7.6 หัวเข็ม (needle)

หัวเข็มทำจาก Stainless Steel ตามมาตรฐานทางการแพทย์ ไม่เป็นสนิม ปลายเข็มมีความคมผิว เรียบลื่น ลดการเจ็บปวดให้คนไข้ มีปริมาณคงค้างในหัวเข็มและปลายหลอดฉีดยา (dead space) ต่ำ

8.บรรจุภัณฑ์

8.1 ชิ้นเดี่ยว (Unit pack or Ribbon pack)