*2005年12月27日改訂（第２版）
2002年11月 9日作成（第１版）

医療機器承認番号　15900BZZ01054000

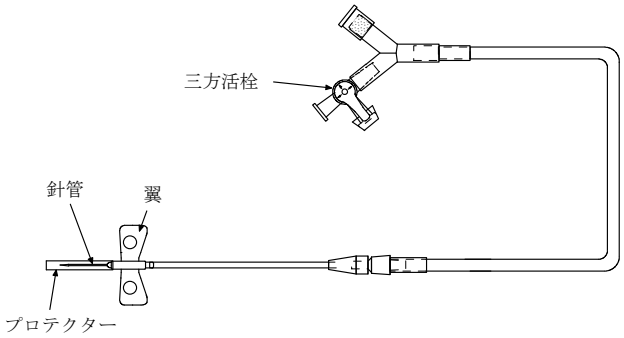
機械器具47　注射針及び穿刺針
*管理医療機器　造影剤注入用針　44127030

ニプロＲＩアンジオセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
○再使用禁止
○血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［破損する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、心臓疾患の核医学検査に用いるラジオアイソトープを血管内に注入するときに使用するディスポーザブルの翼付針である。



本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)）を使用しております。

【使用目的、効能又は効果】
○本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
〈注意〉全ての操作は、無菌的に行ってください。
１．包装を開封して、本品を取り出し、三方活栓のコネクターにシリンジ等をしっかりと接続します。
２．薬液をチューブ内に満たし、針管の先端より流出させ、チューブ内のエアーを完全に抜きます。
３．プロテクターを外し、翼を摘み静脈に穿刺します。
〈注意〉本品の針管には直接手を触れないように注意すること。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
*○使用中は本品の破損、接合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。
*○脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
*○ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
○使用は１回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
○包装開封後、すぐに使用すること。
○万一、包装が破損している場合、または製品に破損等の異常がある場合は使用しないこと。
○本品の挿入及び抜去は慎重に行い、無理な挿入及び抜去は行わないこと。
○脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので注意すること。
○使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、針管にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺に注意し、慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．貯蔵・保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
２．有効期間・使用の期限
包装に記載の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】
25本／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売：ニプロ株式会社（お問い合わせ先）
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)

製　　造：ニプロ医工株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社