文書番号：NAV-029
2016年 9月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年 6月改訂

医療機器承認番号：21200BZY00614000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　薬液注入用針　70205000
（汎用注射筒　13929001）

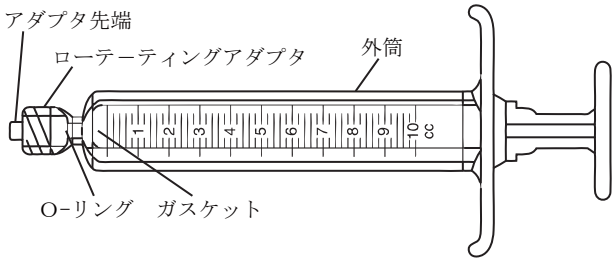
ナミック® シリンジ アンド ニードル

再使用禁止

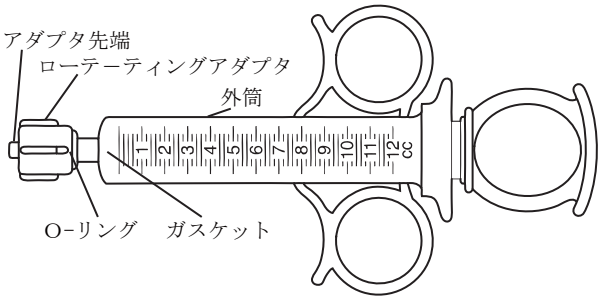
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、薬液・造影剤・生理食塩液等の注入及び血液の採取を目的として使用される注射筒を主体とするセット品で、注射針を付属品としている。
本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。

1）シリンジ

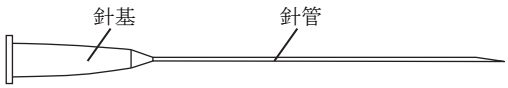


（代表例：モースラジオロジーコントロールシリンジ）



（代表例：12cc(12mL)シリンジ親指リング型）

2）注射針



2. 材質
外筒、ローテーティングアダプタ：ポリカーボネート
アダプタ先端、延長チューブ：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
ガスケット、O-リング：シリコーン
針管：ステンレス鋼
針基：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】
本品は薬液、造影剤、生理食塩液等の注入及び血液の採取を行う目的で使用される。

【使用方法等】
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 吸引して、システム内に気泡が閉じ込められていないか慎重に検査確認し、完全に気泡を除去すること。使用時はコネクタ部分の接続が完全であることを確認して気泡が入らないようにすること。
2. 接続部分は全て手で締めること。締めすぎるとひび割れや液漏れの原因となることがある。
3. 本品内には液体を保管せず、注射器を満たしたら直ちに注入を開始すること。
4. 接続部に薬液又は血液を付着させないよう注意すること。［接続部の緩み等が発生するおそれがある。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）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おそれがあるので注意すること。
2）医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。シリコーン油が析出した場合は、医薬品の添付文書を確認し適切な処置をとること。
3）使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
4）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、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤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、本品のひび割れについて注意すること。［薬液により本品にひび割れが生じ、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原因となる。］
5）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。
6）外筒部を強く握る等、圧迫するような負荷を加えないこと。［圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入が発生するおそれがある。］
7）外筒印字部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。［目盛等の印字部が消えるおそれがある。］

2. 不具合・有害事象
1）重大な有害事象
（1）空気塞栓症

2）その他の不具合
（1）外筒の破損
（2）延長チューブの亀裂、切断
（3）延長チューブのキンク、ねじれ
（4）接続部の緩み、外れ、ひび割れ
（5）誤穿刺　（6）空気混入
（7）液漏れ　（8）目盛等の印字部の剥がれ
（9）シリコーン油の析出　（10）摺動抵抗の増加

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）
ナビリスト　メディカル，インコーポレイテッド
[Navilyst Medical,Inc.]
アメリカ合衆国
[United States of America]

NIPRO　ニプロ株式会社

「ナミック」はナビリスト メディカル，インコーポレイテッドの登録商標です。