2016年 3月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
2005年 8月改訂

医療機器承認番号:21300BZZ00429000

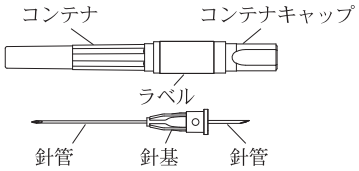
機械器具　47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　プレフィル式シリンジ用両刃針　70195000

ニプロフラッシュバック両頭針

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
本品は滅菌済みの注射針であり、主に医薬品が充填された注射筒やバイアルに接続して使用する。本品はステンレス製の針管と合成樹脂製の針基、およびそれらを収納するコンテナとコンテナキャップによって構成されている。



2. 材質
針管：ステンレス鋼
針基：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 本品の主たる使用目的は以下の通りである。
本品は、主に血管、皮下又は機器の混注部に穿刺し、薬液の注入又は少量の血液採取等を目的に使用する滅菌済みの注射針であり、主に医薬品が充填された注射筒やバイアルに接続して使用するものである。

【使用方法等】
1. 容器の両端を持ち、回転させて開封してください。
2. コンテナキャップを外して、本品を注射薬容器兼注射器の筒先に押し込み連通させてください。
3. まっすぐ引くようにしてコンテナを外し、穿刺してください。
4. 薬液注入等が終了したら、注意して抜去してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 誤って手指等に注射針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. 接続部について十分嵌合したことを確認の上、使用してください。
3. コンテナを外すとき、針先がコンテナに触れないよう注意してください。［コンテナが注射針に触れると針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) リキャップしないこと。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がコンテナを貫通するおそれがある。］

2. 不具合・有害事象
1) その他の不具合
・本品の破損
・針の曲がり、変形
・誤穿刺
・コアリング

2) 重大な有害事象
・感染

3) その他の有害事象
・刺し傷

【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（自己認証による）。
有効期間：滅菌後3年

【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
ニプロ医工株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社