

ニプロシリンジ

再使用禁止

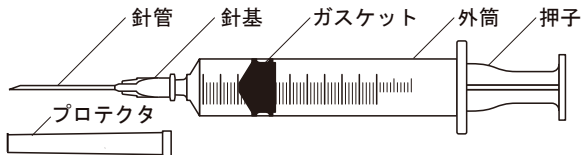
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は外筒、押子、ガスケット（通常タイプ、又はローデッドタイプ）及び注射針（針基、針管、プロテクタ）からなる。



1) ガスケット形状



2. 材質

針 管：ステンレス鋼
外筒、針基：ポリプロピレン
ガスケット：スチレン系熱可塑性エラストマー

3. 原理

本品は、注射針等を用いて注射用医薬品を注入する機器であり、押子の操作により液体を注射、又は注入する。

【使用目的又は効果】

注射針等を用いて注射用医薬品を注入するものである。

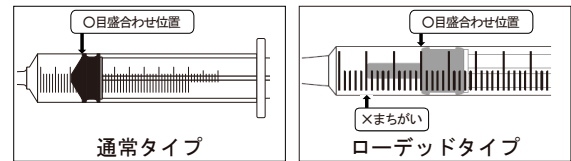
【使用方法等】

1. 本品の包装を開口部より開き、注射筒の方を持ち、包装から取り出します。滅菌されているのでそのまま使用できます。
2. 穿刺部位を消毒します。
3. 注射針がしっかりと固定されていることを確認します。プロテクタを真っ直ぐ引いて外し、薬液を吸収します。
4. 穿刺部位に穿刺し、注射を行います。
5. 感染防止に留意して、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. 注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクタを付けたまま、しっかりと固定し直してください。
3. 針基に過剰な負荷をかけないように注意してください。また、固定し直す際はプロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないように注意してください。〔針管、又は針基の破損のおそれがあります。〕
4. プロテクタを外すとき、針先がプロテクタに触れないよう注意してください。〔針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。〕
5. 針管をバイアルや輸液容器等のゴム栓に刺通する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に刺通しないよう注意してください。〔針管の変形や破損、詰まり、容器内へのゴム片混入のおそれがあります。〕
6. バイアル等の薬液容器壁面に針管が当たらないよう注意してください。〔針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、本品を新しいものと交換してください。〕
7. 接続部に薬液、又は血液を付着させないでください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
8. 押子は真っ直ぐに引いてください。〔斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入、又はガスケットが外れるおそれがあります。〕

9. 本品の目盛合わせは、下図の位置で行ってください。



10. 外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないでください。〔押子が外筒から抜けて液漏れや空気混入のおそれがあります。〕
11. リキャップしないでください。〔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、針先がプロテクタを貫通す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) 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔破損等のおそれがある。〕
- 2) シリンジポンプと併用する場合は、本品の製造販売業者に適用の可否について問い合わせること。〔外筒や押子がシリンジポンプに正しくセットされないと、過少投与や過量投与、急速注入のおそれがある。〕
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 4) 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、適切な処置をとること。
- 5) 外筒を強く握る等、圧迫するような負荷をかけないこと。〔圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入のおそれがある。〕
- 6) 外筒印刷部をこすったり、あるいは薬液がついた状態で放置しないこと。〔目盛等の印刷部が剥がれるおそれがある。〕
- 7) 薬液の吸引後は直ちに使用すること。〔薬液が結晶化し、針管に詰まるおそれがある。〕
- 8) 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
- 9) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 空気混入

2) 重大な有害事象

- (1) 感染

3) その他の不具合

- | | |
|---------------|------------------|
| (1) 誤穿刺 | (2) 針管の変形、破損、詰まり |
| (3) 針基や注射筒の破損 | (4) 接続部の緩み |
| (5) 液漏れ | (6) コアリング |
| (7) 摺動抵抗の増加 | (8) 目盛等の印刷部の剥がれ |
| (9) シリコーン油の析出 | (10) プロテクタの外れ |

4) その他の有害事象

- (1) 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。

有効期間：滅菌後5年（自己認証による）

【製造販売者及び製造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）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社