

機械器具 48 注射筒
管理医療機器 汎用針付注射筒 13929002

ニプロVAシリンジ

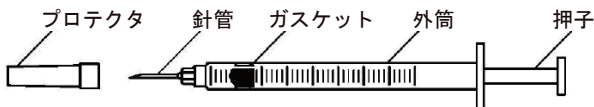
再使用禁止

【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、針管及びプロテクタからなる。



2. 材質

針 管：ステンレス鋼
外 筒：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】

本品は注射用医薬品を投与するために用いる針付き注射筒である。

【使用方法等】

1. 包装を開口部より開き、本品を取り出します。
2. 穿刺部位を消毒します。
3. プロテクタを真っ直ぐ引いて外し、薬液を吸引します。
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. 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。〕
3. 針管をバイアル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。〕
4. バイアル等の薬液容器壁面に針先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。〕
5. 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、又はガスケット外れのおそれがあります。〕
6. 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。〕
7. 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) 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ン油が析出することがあるので注意すること。シリコ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) 本品に過度に圧迫、曲げるような負荷をかけないこと。〔プロテクタが外れ、針管損傷のおそれ及び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。〕
- 4) 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。〕
- 5) 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。〕
- 6) 押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際は、押子を汚染させないように、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。〔押子経由の細菌汚染のおそれがある。〕

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) 外筒の破損 | (4) 液漏れ |
| (5) コアリング | (6) 摺動抵抗の増加 |
| (7) 目盛等の印刷部の剥がれ | (8) シリコン油の析出 |
| (9) 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

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社