

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001
（精密投与皮下注射用注射筒 35904000、ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒 35391000、麻酔用注射筒 35387001）

ニプロシリンジ

再使用禁止

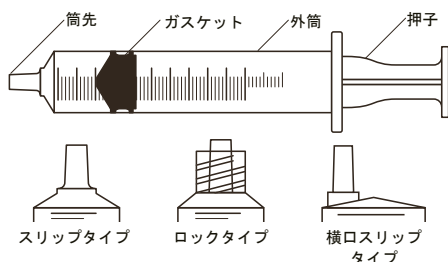
【禁忌・禁止】

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、ガスケットからなる。



2. 材質

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

【使用目的又は効果】

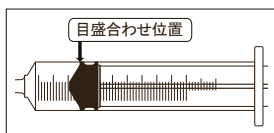
液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具である。通常、ガラス製又はプラスチック製で、目盛付の容器及びプランジャから成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。

【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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続、又は取り付けられていることを確認し使用してください。
2. 注射針を接続して使用する場合には、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。
3. 注射針の装着は無理な力をかけずに行ってください。
4. コネクタ等と接続する際、筒先に横方向の力を加えないでください。〔筒先の湾曲や破損等のおそれがあります。〕
5. ロックタイプを使用する際、ロック部ネジを必要以上に回さないでください。
6. 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。〕
7. 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。〕
8. 本品の目盛合わせは、下図の位置で行ってください。



9. 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。〕

【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、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、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) 筒先や注射筒の破損 | (2) 接続部の緩み |
| (3) 液漏れ | (4) 摺動抵抗の増加 |
| (5) 目盛等の印刷部の剥がれ | (6) シリコン油の析出 |

【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

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

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