

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 注射筒・針用アダプタ 35384000
(静脈ライン用コネクタ 17501000)

ニプロワンショット針

再使用禁止

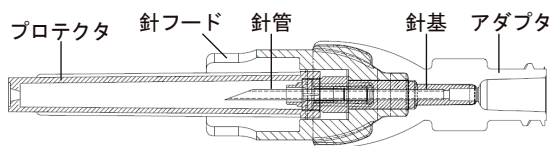
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は閉鎖式輸液システム『I-system®』の混注部に接続して混注するための専用の針付きアダプタである。混注する針は針フードによって覆われている。



2. 材質

針 管：ステンレス鋼

針 基：アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

アダプタ：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

注射筒等を静脈ラインチューブ、コック、その他の構造物に接続する器具をいう。

【使用方法等】

1. 接続方法

- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) あらかじめ薬液等を充填した注射筒等と本品を接続します。
- 3) 本品の中央部（アダプタ）を持ち、プロテクタを取り外します。
- 4) 針フードに示されている青マークと混注部の青マークの位置を合わせて、混注部に対して本品の針管が垂直になるように接続します。接続後は2つの青マークが重なります。
- 5) 針フードに示されている矢印の方向に回転させてロックします。ロック後は2つの青マークが分かれて見えます。

2. 解除方法

- 1) 本品の中央部（アダプタ）を持ち、本品を混注部に押し込みながら接続時と逆方向に回転させて外します。
- 2) 使用後は、感染防止に留意し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. 針管に過剰な負荷をかけたり、プロテクタを外す際に針先がプロテクタに触れないよう注意してください。〔針先まくれ等の原因となり穿刺しにくくなるおそれがあります。〕
2. 針管を斜めに接続しないでください。〔斜めに接続してロックすると針と混注部の間に隙間が生じ、液漏れが発生するおそれがあります。〕
3. 本品を混注部から取り外す際には薬液飛散に注意してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 混注部をエタノール等で消毒後、すみやかに接続すること。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3) 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など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、アダプタのひび割れについて注意すること。
〔薬液によりアダプタにひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔、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、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要因となる。〕
- 4) 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。
- 5) 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。〔破損するおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) 誤穿刺
- (2) 本品の破損
- (3) 液漏れ

【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

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社