

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

*（単回使用一般静脈用翼付針 70378000、単回使用注射用針 30889000、単回使用皮下注射用針 12745002、
汎用針付注射筒 13929002、注射筒用フィルタ 15283000、薬液調整用針 70379000、採液針 70324000、
薬液用両刃針 70196000、汎用注射筒 13929001、救急絆創膏 34864000）

インジェクションセット

（ベリナート皮下注用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のいずれかの構成品を組合せたものである。
また、本品は医薬品（外皮用殺菌消毒剤）を組合せている。

構成品

- ・翼付針（薬液注入輸液セット）
- ・注射針（フローマックス）
- ・調製器具（nextaro トランスファースystem）
- ・注射筒（オムニフィックス・インジェクト）
- ・絆創膏（リパビタール）
- ・消毒綿（医薬品：スワバーM・NW70）

【使用目的又は効果】

本品は、製剤を投与する際に必要な医療機器等を利便性向上のために組合せた処置キットである。

【使用方法等】

構成品の使用法等は取扱説明書をご確認ください。

1. 本品を開封し、含まれる構成品を、適切な方法で展開します。
2. 展開した構成品の種類、数量が内箱に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認します。
3. 本品に含まれていない必要な医薬品を準備します。
4. 必要に応じ、製剤の溶解を行い薬液を注射筒に採取します。
5. 必要に応じ、穿刺部位を消毒後、翼付針等を用いて薬液を投与します。
6. 必要に応じ、テープ等で翼付針等を固定します。
7. 薬液投与後は、止血等の処置を行い、絆創膏を貼ります。
8. 使用後は感染防止に留意して廃棄用袋に入れます。
詳しい処分方法は、医療機関にお尋ねください。

<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. 接続部に薬液を付着させないでください。〔接続後の緩み、液漏れ等のおそれがあります。〕
3. 各構成品の接続が確実にされていることを確認し使用してください。
4. 各構成品を接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。〔接続が外れなくなる、接続部の破損、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがあります。〕
5. 各構成品に過度な負荷をかけないよう注意してください。〔破損のおそれがあります。〕
6. 注射針等から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。〕
7. 薬液の吸引、プライミング後は直ちに使用してください。
〔薬液の結晶化による針管の詰まり、薬液汚染のおそれがあります。〕

8. 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。〕
9. 翼付針の包装を開封する際には本品、特にプロテクタにフィルムが引っかけないように注意してください。〔開封時の力により針管が曲がるおそれがあります。〕
10. 翼付針の翼の固定は十分に行ってください。〔留置の際、又は抜去の際、針管のずれ、内部損傷のおそれがあります。〕
11. 翼付針の針基、チューブの材質はポリ塩化ビニルであり、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあります。
- *12. 注射筒は、以下の事項を順守してください。
 - 1) 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。〕
 - 2) 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。〕
 - 3) 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でください。〔目盛等の印刷部が剥がれるおそれがあります。〕
- *13. 注射筒の内側に白い物質が浮き出ることがありますが、使用に問題はありません。
14. 調製器具は、以下の事項を順守してください。
 - 1) 調製器具をバイアルのゴム栓に穿通する際は、ゴム栓中央部に垂直に刺し、横方向に力をかけないように注意してください。
 - 2) 調製器具をバイアルのゴム栓に穿通後、ゴム栓と密着して固定されていることを確認してください。〔液漏れが発生するおそれがあります。〕
 - 3) バイアルのキャップが直径20mmのもののみを使用してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、清潔な場所で使用すること。
- 2) 本品を使用する際は、使用方法に関して必ず医師の指導を受けてから使用すること。
- 3) 本品は合成樹脂製のため、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注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 4) 使用中は構成品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ等について、十分注意すること。
- 5) 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構成品のひび割れに注意すること。〔薬液によりひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、締め直し、過度な締め付け及び増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 6) 構成品に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。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 空気混入
- (2) 液漏れ
- (3) 構成品の破損

2) その他の有害事象

- (1) 誤穿刺
- (2) 穿刺部からの感染

【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：製造後3年〔自己認証（自社データ）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：03-5684-5611

製造

ニプロ医工株式会社

提供

C S L ベーリング株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社