

機械器具 47 注射針及び穿刺針
 管理医療機器 単回使用皮下注射用針 12745002
 （単回使用フィルタ付針 16266002）

ニプロフィルタ－ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

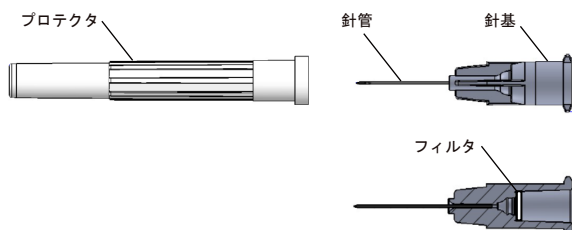
1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は針管、針基、針基内部にあるフィルタ及びプロテクタから構成されている。



2. 材質

針管	ステンレス鋼
針基	ポリカーボネート
フィルタ	アクリル共重合体・ナイロン不織布

【使用目的又は効果】

注射筒と接続し異物除去しながら皮下への注射用医薬品の投与に用いる。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品を注射筒と確実に接続します。
3. プロテクタを真っ直ぐ引いて外して、穿刺し薬液を投与します。

<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. 汚染を防ぐため、針基の接続部に直接手を触れないでください。
3. 針基に過剰な負荷をかけないでください。また、接続時はプロテクタで針基に過剰な回転負荷をかけないでください。[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. 針基の接続部に薬液を付着させないよう注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]
6. 粘度の高い薬液や血液、血液製剤等には使用しないでください。
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) 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。
- 2) 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。]
- 3) 使用中は本品の破損、接合部の緩み、外れ及び液漏れ等について、定期的に確認すること。

- 4) 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、針基のひび割れについて注意すること。[薬液により針基にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、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、ライン交換時の締め直し、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。]

- 5) 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) 誤穿刺 (2) 針管の変形 (3) プロテクタからの針管の飛び出し (4) 接続部分の外れ (5) 薬液漏れ (6) 空気混入

2) その他の有害事象

- (1) 金属アレルギー (2) 出血及び内出血

【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（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

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



ニプロ株式会社