

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 単回使用一般静脈用翼付針 70378000

薬液注入輸液セット (ハイゼントラ用ジョイントニードル)

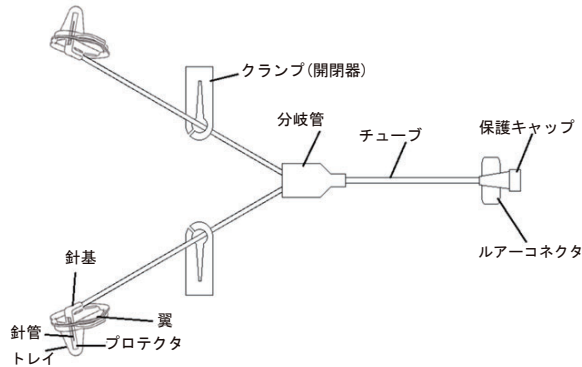
再使用禁止

【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（代表図）



*2. 材質

針管	ステンレス鋼
針基、チューブ、分岐管	ポリ塩化ビニル
ルアーコネクタ	ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシル及びトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

注入器に接続し、静脈等（皮下または静脈）へ薬剤を注入するために用いる。

【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 注入器のコネクタと本品のルアーコネクタを接続し、プライミングします。必要に応じてクランプ（開閉器）で流路を閉じます。
3. 穿刺部位を消毒し、針基を持ち皮下に穿刺します。穿刺箇所については医薬品製造販売業者の指導に従ってください。
4. 翼とチューブをそれぞれテープで皮膚に固定します。
5. 薬剤の注入を開始します。クランプ（開閉器）が開いていることを確認します。
6. 使用後は感染防止に注意し、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. 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、トレイを外す際は、針先がそれらに触れないよう注意してください。〔プロテクタ、トレイが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。〕
3. ルアーコネクタの接続部に薬液を付着させないでください。〔接続部の緩み等が発生するおそれがあります。〕
4. プライミング時に接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合、使用しないでください。
5. 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、トレイ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) 本品は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る。
- 2) 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、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等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、ルアーコネクタのひび割れに注意すること。
〔薬液によりルアーコネク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、全身麻酔剤、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、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。〕
- 4) ひび割れ又は詰まり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) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。
〔チューブ等の折れ、閉塞、破損等が発生するおそれがある。〕
- 6) チューブとルアーコネクタとの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。
〔チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。〕
- 7) 針管に過度な負荷をかけないよう注意すること。〔針管部分の曲がりや破断、針基の破損が発生するおそれがある。〕
- 8) コネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。
〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。〕
- 9) 翼の固定を十分に行うこと。〔針管がズレることで組織を損傷させるおそれがある。〕
- 10) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。〔薬液が汚染されるおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
(1) 誤穿刺
(2) 液漏れ
(3) 空気混入
(4) ルアーコネクタの破損

【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年間〔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

