

機械器具 48 注射筒
管理医療機器 汎用針付注射筒 13929002

ニプロシリンジ (注射針付)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔破損等の恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、外筒、押子、ガスケット及び注射針（針基、針管、プロテクター）からなる。



2. 原理

本品は、注射針等を用いて注射用医薬品を注入する機器であり、押子の操作により液体を注射又は注入する。

【使用目的、効能又は効果】

注射針等を用いて注射用医薬品を注入するものである。

【品目仕様等】

注射筒

○デッドスペース

デッドスペースは公称容量の10%以下である。

○圧力試験

注射筒に、その公称容量目盛、公称容量目盛の3/4及び公称容量目盛の1/2の位置まで水を満たし、先端から水が漏れないようにした後、以下の圧力を押子に加えるとき外筒とガスケットのはめ合わせ部から水が漏れない。

区分	公称容量 [mL]	圧力 [kPa]
一般用	3未満	392
	3以上 10未満	343
	10以上 20未満	294
	20以上 30未満	245
	30以上	196

○吸引試験

公称容量の1/4まで水を吸い入れ、筒口を密封した後、押子を公称容量目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を認めない。

注射針

○引抜き強さ

針管の中心軸方向に以下の力を加えたとき、針管は針基から抜けない。

公称外径 [mm]	力 [N]	公称外径 [mm]	力 [N]
0.3~0.5	22	0.8	44
0.55~0.65	34	0.9	54
0.7	40	≥1.1	69

○漏れ

針基をテーパゲージに27.5Nの力ではめ合わせ、先端から水が漏れないようにした後、0.2MPaのゲージ圧で水を送り込み15秒間観察したとき、水が漏れない。

○弾性

針管の公称外径が1.0mm以下のものについては、外径をDとしたとき先端から25D離れた点を固定し、先端に荷重を加え8°曲げて1分間保持した後放したとき、元の位置に復元する。

○曲げ強さ

針管の公称外径が1.0mm以下で公称長さが12mm以上のものについては、針管を5mmの曲率半径で90°曲げたとき、折れない。

【操作方法又は使用方法等】

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。
2. 穿刺部位を消毒します。
3. 注射針がしっかり固定されていることを確認し、プロテクターを真っ直ぐ引いて外し、薬液を吸引します。
4. 穿刺部位に穿刺し、注射を行います。
5. 感染防止に留意して本品を安全な方法で廃棄します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 注射針が外れていたり、緩んでいる場合には、プロテクターを付けたまま、しっかり固定し直して下さい。
2. 針基に過剰な負荷をかけないように注意して下さい。また、固定

し直す際はプロテクターで針基に過剰な回転負荷をかけないように注意して下さい。〔針管又は針基が破損する可能性があります。〕

3. プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないように注意して下さい。〔プロテクターが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。〕
4. 本品の針管部には直接手を触れないように注意して下さい。
5. 注射針をバイアルや輸液容器等のゴム栓に穿刺する場合は、なるべく刺通面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、同一部位に穿刺されることがないように注意して下さい。〔注射針の曲がりや破損、容器内へのゴム片混入が生じる場合があります。〕
6. アンプル等の薬液容器壁面に注射針が当たらないよう注意して下さい。〔刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。〕
7. 接続部に薬液又は血液を付着させないで下さい。〔接続部の緩み等が生じる可能性があります。〕
8. プロテクターをかぶせる際には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行ってください。
9. 本品に強い力を加えないよう注意して下さい。〔破損する可能性があります。〕
10. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないで下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
- シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの添付文書及び取扱説明書の確認後、使用すること。
- あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、薬液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 押子は真っ直ぐ引くこと。〔斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入又はガスケットの外れが生じる可能性がある。〕
- 外筒印刷部の目盛を越えて押子を引かないこと。〔押子が外筒から抜けて液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。〕
- ガスケットに針等で傷をつけないこと。〔破損が生じ、液漏れ、空気混入及び摺動抵抗の増加が生じる可能性がある。〕
- 本品を鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。〔液漏れ、空気混入や破損が生じる可能性がある。〕
- 外筒部を強く握る等、圧迫するような負荷を加えないこと。〔圧迫によりガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入が生じる可能性がある。〕
- 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。〔目盛等の印刷部が消える可能性がある。〕
- 薬液を針管に長時間接触させないこと。〔薬液が結晶化し、針管に詰まる可能性がある。〕
- 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
- 低温下の衝撃で破損する危険があるため、低温時の取り扱いに注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

25、50、100本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪府北区本庄西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



NIPRO

ニプロ株式会社