＊＊2026 年 4 月作成（第 3 版）
＊2026 年 1 月作成（第 2 版）

届出番号: 12B1X10024000013

機械器具４７　注射針及び穿刺針

一般医療機器　再使用可能な注射用針(JMDN コード: 30890000)

Ｎｏｔｒｏｘ カニューラ

【警告】

① 本品は未滅菌品のため、必ず洗浄し滅菌を行ってから使用すること。[感染症のおそれがあるため]
② 本品を洗浄・滅菌する場合は附帯器具から取り外した状態で行うこと。[附帯される器具が接続された状態で洗浄・滅菌を行った場合、洗浄又は滅菌が不完全になるリスクがあるため]

【禁忌・禁止】

① 改造などの二次加工は絶対に行わないこと。[本品を著しく劣化、消耗させ、故障・破損の原因となるため]
② アレルギーを示す患者に使用しないこと。
③ 使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本品の破損につながるため]
④ 使用時及び使用後取り扱いの際は必ず手袋を着用すること。[感染症のおそれがあるため]

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

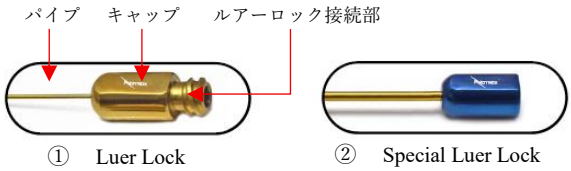
本品の形状写真は以下のとおり。

＜基本的な形状写真＞

＜基本的な先端形状＞

穴の形状、個数、配置が構造・仕様によって異なる。

＜本体形状＞



①はルアーロック接続部が露出している形状、
②は接続部がキャップ内にある形状となっている。

本体形状に対応する型番と構造は次の表のとおり。
表中の mm 表記の部分がパイプの直径、cm 表記がパイプ部分の長さを表している。

型番	構造・仕様	商品名
26-01-01	Spoon Tip Injector Cannula Luer Lock 1.5mm, 7cm	NSTI カニューラ LL Φ1.5×70mm
26-01-02	Spoon Tip Injector Cannula Luer Lock 1.5mm, 10cm	NSTI カニューラ LL Φ1.5×100mm
26-01-03	Spoon Tip Injector Cannula Luer Lock 1.5mm, 12cm	NSTI カニューラ LL Φ1.5×120mm
26-01-04	Spoon Tip Injector Cannula Luer Lock 2.0mm, 15cm	NSTI カニューラ LL Φ2.0×150mm
26-01-05	Spoon Tip Injector Cannula Luer Lock 2.0mm, 20cm	NSTI カニューラ LL Φ2.0×200mm
26-02-01	Spoon Tip Injector Cannula Special Luer Lock 2.5mm, 20cm	NSTI カニューラ SLL Φ2.5×200mm
26-02-02	Spoon Tip Injector Cannula Special Luer Lock 2.5mm, 25cm	NSTI カニューラ SLL Φ2.5×250mm
26-02-03	Spoon Tip Injector Cannula Special Luer Lock 3.0mm, 20cm	NSTI カニューラ SLL Φ3.0×200mm
26-02-04	Spoon Tip Injector Cannula Special Luer Lock 3.0mm, 25cm	NSTI カニューラ SLL Φ3.0×250mm
22-01-01	Infiltration 20 Holes Cannula, Luer lock 2.0mm, 15cm	NI カニューラ LL Φ2.0×150mm
22-01-02	Infiltration 20 Holes Cannula, Luer lock 2.0mm, 20cm	NI カニューラ LL Φ2.0×200mm
22-02-01	Infiltration 20 Holes Cannula, Special Luer lock 2.5mm, 20cm	NI カニューラ SLL Φ2.5×200mm
22-02-02	Infiltration 20 Holes Cannula, Special Luer lock 2.5mm, 25cm	NI カニューラ SLL Φ2.5×250mm
22-02-03	Infiltration 20 Holes Cannula, Special Luer lock 3.0mm, 25cm	NI カニューラ SLL Φ3.0×250mm
34-02-01	Gentle Grade Harvester Cannula, Special Luer Lock 2.5mm, 15cm	NGG カニューラ SLL Φ2.5×150mm
34-02-02	Gentle Grade Harvester Cannula, Special Luer Lock 3.0mm, 20cm	NGG カニューラ SLL Φ3.0×200mm
01-02-01	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 2.5mm, 20cm	NML カニューラ SLL Φ2.5×200mm
01-02-02	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 3.0mm, 20cm	NML カニューラ SLL Φ3.0×200mm
01-02-03	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 3.0mm, 25cm	NML カニューラ SLL Φ3.0×250mm
01-02-04	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 4.0mm, 25cm	NML カニューラ SLL Φ4.0×250mm
01-02-03-20	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 3.5mm, 20cm	NML カニューラ SLL Φ3.5×200mm
01-02-03-25	Mercedese Cannula, Special Luer Lock 3.5mm, 25cm	NML カニューラ SLL Φ3.5×250mm
32-01-01	Facelift Infiltration Cannula, Luer Lock 2.0mm, 15cm	NFL カニューラ LL Φ2.0×150mm
32-01-01-2.5	Facelift Infiltration Cannula, Luer Lock 2.5mm, 15cm	NFL カニューラ LL Φ2.5×150mm

＜原材料＞
ステンレス鋼

2. 原理

シリンジ等と接続し、皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる。また本品は、滅菌後再使用可能である。

＊【使用目的又は効果】

シリンジ等と接続し、皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる。

管理No : 0000856

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄、滅菌を行う。
2) 使用前に【使用上の注意】1.重要な基本的注意に記載の破損や劣化、異常の兆候がないか確認する。
3) シリンジ等の機器と本品を接続して使用する。
4) 使用後は【使用上の注意】、【保守・点検に係る事項】を参照し、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2) 併用する医薬品や医療機器がある場合は、それらの添付文書も併せて確認すること。
3) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
4) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用すること。異常を発見した場合は、使用しないこと。また、本品にひび割れ、腐食の兆候がある場合、又は曲がり、歪みがある場合は、使用せず廃棄すること。
5) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行わないこと。
6) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。
7) 本品は組織を隆起させるために使用しないこと。また、本品の先端に過度の負荷をかけたり、曲げたりしないこと。
8) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
9) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
10) 使用後は毎回、欠陥がないか点検を行うこと。また、傷害を避けるため、欠陥が見つかった場合は、本品を破棄すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1) 不具合
過剰な力を加えたことによる製品の破損・金属疲労による製品の破損
2) 有害事象
神経、血管及び組織の損傷・感染症や壊死・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

2. 有効期間

本品に有効期間の定めはないが、【使用上の注意】1.重要な基本的注意や【保守・点検に係る事項】3.点検に記載の破損や劣化、異常の兆候がある場合は、使用せず廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。

1) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
2) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
3) 水道水での洗浄は、含まれる硬度成分、塩化物やケイ酸によりスケール付着や腐食・変色のおそれがあるため、洗浄は脱イオン水または精製水/高純度精製水の使用を推奨する。水道水を使用した場合は、脱イオン水または精製水/高純度精製水を使用し、すすぎを行うこと。
4) 以下の物質を含む洗剤や消毒剤は、器具の破損・劣化を招くため、使用しないこと。
   - 強アルカリ性（>pH9）
   - 強酸（<pH4）
   - フェノール類またはヨードフォア
   - 過酸化水素（H_2O_2）
   - ハロゲン間化合物 / ハロゲン炭化水素 / ヨウ素化合物
   - 強力な酸化剤/過酸化物
   - 有機溶剤
5) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、使い捨ての乾いた布やペーパータオルで拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

2. 滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に次の条件、もしくは各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が 確認された滅菌サイクルにて必ず滅菌を行った上で使用すること。

推奨される滅菌サイクル

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	134℃	3 分	30 分

各施設にて本品の洗浄・滅菌を行う際には必要に応じ、下記の規格もしくは各規格の最新版を参考にすること。

1) JIS T 0816-1(ISO17665-1)
ヘルスケア製品の滅菌―湿熱―第１部　医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項
2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン
一般社団法人　日本医療機器学会発行

3. 点検

1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
2) 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
3) 永年使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。
4) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

創作メディカル株式会社
千葉県船橋市本町六丁目１番１２号サクセスビル２Ｆ
TEL：047-455-3564

＜製造業者＞

製造業者名 ：ノトロックス・インスツルメンツ
(Notrox Instruments)
国名 ：パキスタン