

機械器具 48 注射筒
*一般医療機器 汎用注射筒 13929001

(精密投与皮下注射用注射筒 35904000、ツベルクリン検査向け皮下注射用注射筒 35391000、麻酔用注射筒 35387001)

ニプロシリンジ

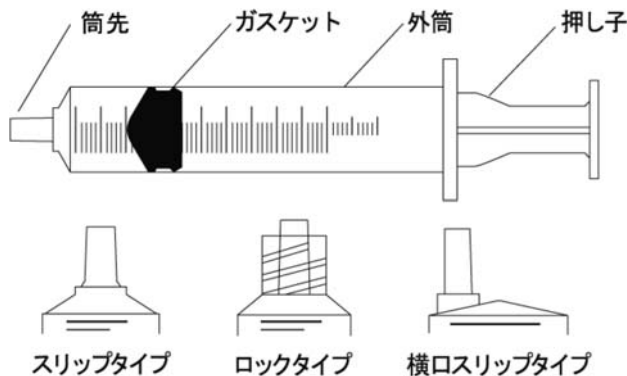
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。【破損等のおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

本品は外筒、押し子、ガスケットからなる。



*【使用目的、効能又は効果】

液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具をいう。通常、プラスチック製で、目盛付の容器及び押し子から成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。

**【品目仕様等】

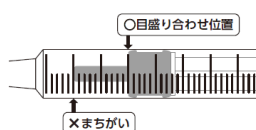
- 1) デッドスペース
デッドスペースは公称容量の 10%以下である。
- 2) 漏れ
公称容量の 3/4~1/2まで水を満たし、先端から水が漏れないようにした後、以下の圧力を押し子に加えるとき外筒とガスケットのはめ合わせ部から水が漏れない。

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
微量用	30以上	196
	2未満	490
	2以上	392

- 3) 気密性
公称容量の 1/4 まで水を吸い入れ、筒口を密封した後、押し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。

【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。
**【注意】 ローデッドタイプが目盛り合わせは、下図の位置で行ってください。



*<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用してください。
2. 注射針の装着は無理な力をかけずに行ってください。
3. ロックタイプを使用する際、ロック部ネジを必要以上に回さないでください。
4. 接続部に薬液又は血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。】
5. コネクタ等と接続する際、筒先に横方向の力を加えないでください。【筒先の湾曲や破損等が発生するおそれがあります。】
6. 本品の筒先には直接手を触れないよう注意してください。
7. 本品に強い力を加えないよう注意してください。【破損するおそれがあります。】
8. 接続部からの液漏れ等、異常が認められた場合は使用しないでください。
9. 押し子は真直ぐ引いてください。【斜めに引くと、ガスケットと外筒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発生するおそれがあります。】
10. 外筒印刷部の目盛を越えて押し子を引かないでください。【押し子が外筒から抜けて液漏れ、空気混入が発生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) 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。
- 2) 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。
- 3) 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廃棄すること。
- 4) 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。
- 5) 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、定期的に確認すること。
- 6) ガスケットに針等で傷をつけないこと。【破損が発生し、液漏れ、空気混入及び摺動抵抗の増加が発生するおそれがある。】
- 7) 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、空気混入や破損が発生するおそれがある。】
- 8) 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発生するおそれがある。】
- 9) コネクタを接続する場合は、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。】
- 10) 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おそれがある。】
- 11) 注射針等を接続し使用する場合には、誤刺に注意し慎重に取り扱うこと。
- 12) 透析装置等の医療機器に装着して使用する場合は液漏れに注意すること。
- 13) 運搬・操作時には、振動や衝撃に注意すること。
- 14) 本品は合成樹脂製品のため、低温時の取扱いには注意すること。【破損するおそれがある。】

****2. 不具合・有害事象**

1) 不具合

外筒の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ、摺動抵抗の増加、目盛り等の印刷部の剥がれ

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・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。）

**有効期間：滅菌後3年間

【包装】

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

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED]

タイ王国

[THAILAND]



ニプロ株式会社