

2003年1月作成(第1版)

2006年10月改訂(第2版)

2011年9月改訂(第3版)

2019年3月改訂(第4版)

医療機器製造販売届出番号:13B3X00319000001

類別:機械器具(47)注射針及び穿刺針

一般的名称:再使用可能な注射用針

一般医療機器(JMDNコード:30890000)

販売名:皮下針

<禁忌・禁止>

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。
2. 本製品を加工、改良することは、製品の破損原因となりますので、絶対に行わないこと。
3. 破損・欠損・緩みのある器具は、使用しないこと。
4. 強アルカリ・強酸性の洗剤及び消毒剤は、器具を腐食させる可能性がありますので使用しないこと。
5. 本製品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解すること。

<形状・構造及び原理>

1. 原材料/材質

針基:C2600(切削性黄銅棒) 針基表面:クロームメッキ

針管:SUS304(冷間圧延ステンレス鋼板)

2. 形状・構造

針基、針管による構造



<使用目的、効能又は効果>

本製品は、人体皮下内に薬液等を注入し効果を得る製品である。

<品目仕様>

本製品は、人体皮下内に薬液等を注入し効果を得るために設計された。

<操作方法又は使用方法等>

本製品は、針基にシリンジを挿入し目的の薬液を注入し使用する。

<使用上の注意>

1. 本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
2. 本製品を包装から取り出す際、及び使用中は先端に十分注意して取り扱うこと。
3. 本製品の使用前に、変形、傷等がないか不具合を確認の上、使用すること。
不具合を発見した場合は使用しないこと。
4. 使用後は、表面及び内部に付着している血液、薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
5. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。

6. 本製品は、使用目的にあわせて繊細に作られているため、粗雑な取り扱いが製品の寿命を著しく低下させることがあります。

7. 本製品と電気メス等の併用使用は、感電、火傷の危険性がありますので避けて下さい。

8. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けて下さい。

9. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。

10. 本製品は、金属製品であるため、度重なる使用による金属疲労により破損することがあります。

<貯蔵・保管方法>

1. 本製品は、高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に貯蔵保管すること。

2. 本製品への硬いものへの接触、落下等の衝撃を避けて下さい。

<保守・点検>

1. 本製品は、日常点検し変形や傷がないか確認してください。
2. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、薬液等の汚物を除去し、二次感染防止のために洗浄・消毒すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し適正な濃度で使用する。
4. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
仕上げすぎには、蒸留水、脱イオン化水等を用いること。
5. 本製品の表面が破損する恐れがあるので、金属たわし、研磨剤等の使用は避けること。
6. 洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
滅菌は滅菌装置メーカー指定の方法にて行うこと。

<包装>

プラスチックケース1枚につき本製品12本(1ダース)入り

<製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等>

製造販売業者・製造業者 株式会社 都北医療器製作所

〒174-0052

東京都板橋区蓮沼町51-6

TEL 03-3966-7551

FAX 03-3966-7552