

機械器具-注射針及び穿刺針

一般医療機器 再使用可能な注射用針 JMDN30890000

スミノ 注射用針

【警告】

本製品は未滅菌である。必ず適切な方法で滅菌してから使用する事。

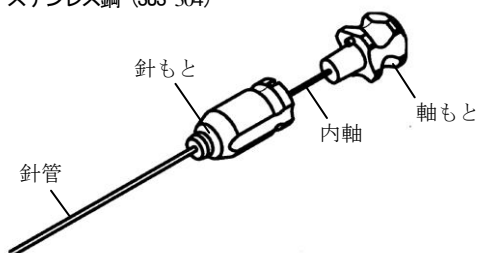
（【保守・点検に係る事項】の項目参照）

【禁忌・禁止事項】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

原材料：ステンレス鋼（SUS-304）



【使用目的又は効果】

本品は、皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる先の尖った細い金属管である。

【使用方法等】

本製品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用する事。本品は再滅菌を行って、繰り返し使用される医療機器である。使用前に必ず再滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）皮膚、又は組織に貫通させて液体の注入又は除去に用いる。

【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
- (2) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (3) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (4) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- (6) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者、又はその疑いのある患者に使用した場合はクロイツフェルト・ヤコブ病に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に限らず必ず乾燥させること。
- (2) 滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する時は先端部同士が接触して損傷する事がないように注意すること。
- (2) 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。
- (3) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- (4) 洗浄剤、消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので下記の成分が入っていないことを確認して使用すること。
 - ・酸（<pH5）
 - ・アルカリ（>pH10）
 - ・有機溶媒
 - ・ベンジン、フェノール、アンモニア
 - ・ハロゲン、ハロゲン化炭化水素、塩化ナトリウム（高濃度）
 - ・酸化剤（过氧化化物、次亜塩素酸塩等）
 - ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (5) 可動部の動きをスムーズにするためのオイル（潤滑油）は高圧蒸気滅菌に使用が可能なものを選ぶこと。（器具全体に塗布してはいけない。）
- (6) 本品は下記方法で滅菌を行う。

高圧蒸気滅菌：重力置換方法又はプレバキューム方法

- ・プレバキューム：135℃で7分以上
- ・重力置換：121℃で15分以上

本品の高圧蒸気滅菌方法としては、プレバキューム方法を推奨する。プレバキューム方法が使用できない場合のみ重力置換方法を使用。

【包装】

1本入り

【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

有限会社角野製作所

製造業者

有限会社角野製作所