2016年12月 改訂（第２版）　　届出番号：13B3X00239010973
2006年９月 １日作成（新様式第１版）

機械器具（４７）　注射針及び穿刺針

一般医療機器　再使用可能な生検用針　JMDNｺｰﾄﾞ:31730000

販　売　名
套管針

【禁忌・禁止】
●本製品を曲げ、切削等の二次的加工（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。

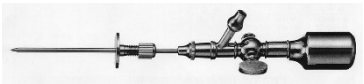
【形状・構造及び原理等】

１）材　質

No	構成部分の名称	原材料	規　格	摘　要
1	針管（ﾊﾟｲﾌﾟ管）	JIS G4305 ｽﾃﾝﾚｽﾊﾟｲﾌﾟ管	SUS304	
2	心金（ﾏﾝﾄﾞﾘﾝ線）	JIS G4309 ｽﾃﾝﾚｽ鋼線	SUS304	
3	針基	JIS H3250 快削黄銅棒材		ｸﾛｰﾑﾒｯｷ加工

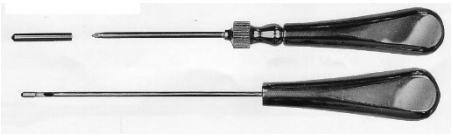
２）再使用可能な生検用針の種類及び形状

①東大式トラカール針



製品コード	サ　イ　ズ	包装単位
K-81-01	（大）11G　3.0×70mm	１本
K-81-02	（中）13G　2.5×70mm	１本
K-81-03	（小）14G　2.0×70mm	１本

②京大式套管針



製品コード	サ　イ　ズ	包装単位
K-102-01	13G×45mm	１組

③関節鏡用針

製品コード	サ　イ　ズ	包装単位
K-104-01	14G×70mm	１本

【使用目的又は効果】

生検標本を採取するために用いる。

【使用方法等】

使用方法

使用目的に応じて適切な品種、サイズを選択し、通常の外科手術手順に従って使用する。尚、使用前には必ず滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 本製品は未滅菌品であり、使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
(2) 使用目的（検査・治療等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
(3) 包装の破損等により製品に異常が認められる場合や折損していると疑われる製品は使用しないこと。
(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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(5) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐蝕の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
(6) 廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。
(7) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手術手順に従い使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1) 貯蔵保管にあたっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐために保管期間の長短に拘わらず乾燥をすること。高温、高湿、直射日光及び水漏れを避け、室温で保管すること。
(2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄

・使用後は、出来るだけ早く血液、体液,組織等の汚物を除去し、職業感染防止の為に洗浄・消毒すること。
・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、適正な温度で使用すること。
・洗剤の残留が無いように十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
・洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。

２．滅菌

ＥＯＧ滅菌の場合　：　44℃～55℃で３～５時間
高圧蒸気滅菌の場合　：　130℃で10分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

１．製造販売業者、製造業者
有限会社栗田注射針製作所
〒113-0033　東京都文京区本郷５丁目２５－７
TEL 03-3814-0985　FAX 03-3818-2567

２．販売業者（代理店）