

類別及び一般の名称:器47 注射針及び穿刺針/再使用可能な注射用針

一般医療機器 JMDNコード(30890000)

販売名 : ヘパリン針**【警告】**

- (1) 本品は全て未滅菌で供給されますので、初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行って下さい(【保守・点検に係る事項】欄参照)。

【形状・構造等】**1. 構成****2. 直接もしくは薬液等を介して体液に接触する部分の原材料**

針先:ステンレス鋼、パイプ:ステンレス鋼、針基:真鍮

【性能、使用目的、効能又は効果】

ヘパリン液を注入する際に使用する針先。

注射筒の先端に取り付け、ヘパリン液を注入する。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】**1. 一般的使用方法**

- 1) 本品を使用する前に滅菌をして下さい。
- 2) 一般的な外科手術の手技に従って、適切な組み合わせのもとに操作して下さい。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 適切な機能でお使いいただくために粗暴な取り扱いや使用目的とは異なった扱いはお止め下さい。
- 2) 持ち運び、洗浄、潤滑、滅菌、及び保管に際しては、デリケートな先端のチップやエッジは保護して下さい。
- 3) 以下に示す対象患者に対する手術の際、使用した医療機器は【保守・点検に係る事項】に示した洗浄・滅菌に加えて以下示す消毒方法により消毒を行って下さい。

＜対象患者＞

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)及び類縁疾患と医師に言われたことがある患者
- ・ 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる患者
- ・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことのある患者
- ・ 角膜移植を受けたことのある患者
- ・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことのある患者

＜消毒方法＞

厚生労働省による「クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル」に掲げる方法(例えば3%ドデシル硫酸ナトリウム溶液(SDS) 100℃、5分以上によるショウドク)及び「WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000.3) Annex III」に掲げる方法(例えば134℃、1時間による消毒)等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化による消毒を行って下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1. 貯蔵・保管方法**

- 1) 保管前には錆び付きを防ぐため、完全に乾燥させて下さい。

- 2) 本品使用後はできるだけ早く洗浄などを行って下さい(【保守・点検に係る事項】欄参照)。
- 3) 適切な保管は器具類の不慮の損傷を防ぎます。

【保守・点検に係る事項】**1. 洗浄と潤滑**

- 1) 酵素洗浄剤の製造元の取扱説明書に従って、酵素洗浄溶液を用意します。
- 2) 本品を酵素洗浄溶液に約5分間浸します。
- 3) やわらかい毛ブラシを使い、血痕や組織残屑は除去し、特にひび、すじ傷等には注意を払って、全体を洗浄して下さい。
- 4) 内腔はパイプクリーナーかブラシで洗浄します。
- 5) 超音波洗浄器を用いる際は、中性洗剤を加えた溶液に本品を浸します。10分間浸すと本品の表面にこびりついた物質が剥がれてきます。
- 6) 本品を温水でよくすすぎます。
- 7) すすぎ終わったら、速やかに乾燥させて下さい。もし可能であれば、圧縮空気で内部を乾燥させて下さい。
- 8) 乾燥後、血痕や組織残屑等の付着がないか、目視にてよくご確認下さい。血液等がまだ付着している場合は、付着がなくなるまで洗浄を繰り返して下さい。

2. 滅菌

- 1) 本品は、高圧蒸気滅菌が可能です。
- 2) 適切に機能している、較正済みの高圧蒸気滅菌器により、以下の推奨条件で行うと、効果的に滅菌を行うことが出来ます。
＜推奨滅菌例＞
滅菌方法 : 高圧蒸気滅菌
滅菌条件 : 4分間、132℃
- 3) 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おいては、上述と異なった滅菌条件で滅菌を行うことは可能です。

3. 注意事項

- 1) 使用に適するか確認するために、滅菌や保管の前に製品に異常がないか検査をして下さい。
- 2) ヒビやアライメントのずれ等がある場合はただちに使用を中止し、廃棄処分して下さい。

【包装】

本製品は製品毎に1本(丁)単位ビニールパック包装

【製造販売業者の名称及び住所等】**株式会社 健光社**

東京都文京区本郷3丁目43番17号

TEL 03 (3813) 5026

FAX 03 (3815) 8955