＊2025 年 8 月作成（第 2 版）　　届出番号：12B1X10024000012
2025 年 1 月作成（第 1 版）

機械器具４７　注射針及び穿刺針
一般医療機器　再使用可能な注射用針(JMDN コード: 30890000)

MicroAire PAL マルチユースインフィルトレーションカニューラ

【警告】
① 意図された使用方法等に従わない場合、患者に危害を与える可能性がある。
② 本品を洗浄・滅菌する場合は附帯器具から取り外した状態で行うこと。［附帯される器具が接続された状態で洗浄・滅菌を行った場合、洗浄又は滅菌が不完全になるリスクがある為］

【禁忌・禁止】
① 器具の改造などの二次加工は破損の原因になるので絶対に行わないこと。
② 本器にアレルギーを示す患者に使用しないこと。
③ 使用目的以外に使用しないこと。
④ 使用時及び使用後取り扱いの際は必ず手袋を着用し感染対策に努めること。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品の形状写真は以下のとおり。直径（3mm）、長さ（15ｃm、22ｃm、30ｃm）、以下遠位柵状の先端形状カニューラタイプから構成される。

遠位柵上部

形状写真　　カニューラハブ

＜先端形状＞

1）Multi-Hole

PAL-INF-R30MLM (15cm)
PAL-INF-R30MLS (22cm)
PAL-INF-R30MLL (30cm)

＜原材料＞＊血液、体液等に接触する部分
ステンレス鋼

2. 原理
カニューラを処置部分へ挿入、Tumescent（チューメセント）等の液体注入に用いる。

【使用目的又は効果】
本品は、ハンドピースと接続し、手術部位に挿入し、Tumescent（チューメセント）等の液体注入に使用する。

【使用方法等】
本品は、マイクロエアー・サージカル・インスツルメント社専用のハンドピースに接続して使用する。尚、本品は再使用可能である。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1) 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を 熟読し遵守して使用すること。
2) 併用する医薬品や医療機器がある場合は、それらの添付文書も併せて確認すること。
3) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を施すこと。
4) 本品の使用前に変形や傷、欠けなどの異常がないか、確認の上で使用すること。異常を発見した場合は、使用しないこと。
5) 本品の再洗浄及び再滅菌の推奨回数は 20 回までとする。
また、本品にひび割れ、腐食の兆候がある場合、又は曲がり、歪みがある場合は、使用せず廃棄すること。
6) 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻む等の二次加工は、破損の原因となるため行なわないこと。
7) 手術器具は使用目的に合わせ、繊細かつ精密に作られている。 変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱は器具の寿命を著しく低下させるため、粗雑な取扱は行わないこと。
8) 本品を組織を隆起させるために使用しないこと。また、本品の先端に過度の負荷をかけたり、曲げたりしないこと。
9) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
10) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。
11) 使用後は毎回、欠陥がないか点検を行うこと。また、傷害を避けるため、欠陥が見つかった場合は、本品を破棄すること。
12) 本品は使用後 30 分以内に洗浄を行うこと。使用後 30 分を超えた場合は、本品を破棄すること。

2．不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
1) 不具合・過剰な力を加えたことによる製品の破損・金属疲労による製品の破損
2) 有害事象・神経、血管及び組織の損傷・感染症や壊死・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】
保管方法 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な環境下で保管すること。又、水漏れや直射日光は避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】
1．洗浄
1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
4) 器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には、直ちに清水で洗浄すること。ハロゲンイオンを含

む溶液は、ステンレス鋼に対して部分的腐食（孔食）の原因となる。

5) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。

6) 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。

２．滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用前に次の条件、もしくは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て必ず滅菌を行った上で使用すること。

推奨される滅菌サイクル

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	20 分
重力置換式	121℃	30 分	20 分

各施設にて本品の滅菌を行う際には必要に応じ、下記の規格もしくは各規格の最新版を参考にすること。

1) JIS T 0816-1(ISO17665-1)
ヘルスケア製品の滅菌―湿熱―第１部　医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項

2) 医療現場における滅菌保証のガイドライン
一般社団法人　日本医療機器学会発行

３．点検

1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。

2) 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。

3) 永年使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがある。

4) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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＞
創作メディカル株式会社
千葉県船橋市本町六丁目１番１２号サクセスビル２Ｆ
TEL：047-455-3564

＜製造業者＞
製造業者名：マイクロエアー・サージカル・インスツルメント社
国名：アメリカ合衆国