

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 眼科用針（70200000）

マイクロニードル

再使用禁止

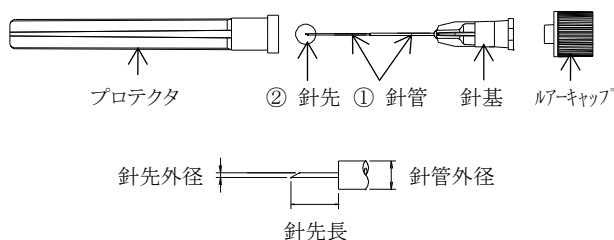
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 針先を触れたり、曲げたりすることを禁止〔針先が曲がって使用不可となる。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 製品の構成

針管、針先及び針基により構成され、また針管を保護するプロテクタ及び異物侵入防止のルーアキャップを附属する。



2. 寸法

- 針管：外径 0.28 mm(針先寄り)、0.5 mm(針基寄り)、全長 20 mm、25 mm、27 mm、30 mm の 4 種類
- 針先：外径 0.05 mm と 0.08 mm の 2 種類、長さ 0.4～1.0 mm

3. 原材料

針管：ステンレス鋼 JIS G 4305 SUS 304
針基：ポリプロピレン (PP)

【使用目的又は効果】

眼内への薬液の注入に用いる。

【使用方法等】

- 滅菌包装に破損、汚れ、シールの異常等が無いことを確認後開封する。
- ルーアキャップをねじって外し、硝子体手術装置に付属する自動注入吸引器又はルーアロック式注射筒に取付ける。
- プロテクタを針先に触れないように外し、針先が折れたり、針管から抜けたりしていないことを確認する。
- 針先から薬液の注出ができることを必ず確認する。
自動注入吸引器に取り付けて使用する場合は、0.3MPa (40psi) 以下の注出圧で針先から薬液の注出が見られない場合、使用しないこと。〔穴詰まり等の可能性がある。〕
- 手術顕微鏡下において、クロージャバルブあるいは弁の無い眼科用カニューラ（25G 以上）を介して眼内に挿入する。
- 使用後再度針先が折れたり、針管から抜けたりしていないことを確認する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 針先の穴径は極細のため、針先を詰まらせる原因になる粒子等を含む液体や粘性流体の注射には本品を使用しないこと。〔針先が詰まる恐れがある。〕
- プロテクタは、実際に使用するまで取り外さないこと。
- プロテクタを取り外す際に細心の注意を払うこと。〔針先に触れると、針先が曲がって使用不可となる。〕

- 注射筒は、ルーアロック式を使用し、取付ける際に、緩みのないよう、また過剰な回転負荷も掛けないように接続する。〔針基が外れたり、又は過剰な負荷により針基が破損し、薬液漏れの可能性がある。〕
- 針先及び針管は、使用前も使用後も直接手を触れないこと。〔針刺し、感染の可能性がある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は、滅菌済みのため包装を開封したら直ちに使用すること。
- 針先に傷が付かないよう、取扱いや保管には十分注意すること。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈使用期限〉

使用期限は、箱の使用期限欄を参照すること。（自己認証による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元及び製造元

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2 丁目 1 番 5 号

TEL：0282-27-1133