

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用眼科手術用カニューレ（34899032）

スカーレットニードル e Y e

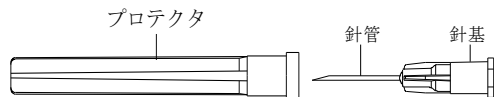
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 針管を折り曲げての使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 製品の構成



針先（先端形状）は鋭利なものと刃先角度は 90° のものがある。

* 2. 寸法

呼称 (G)	針管の 公称外径 (mm)	針基の色	針管の公称長さ (mm)
34	0.18	Orange (オレンジ)	8
31	0.25	White (ホワイト)	8、12、13、19、 22、26、28、30、 32、35、38
30	0.30	Yellow (イエロー)	8、12、13、19、 22、26、28、30、 32、35、38
27	0.40	Medium grey (ミディアム グレー)	8、12、13、19、 22、26、28、30、 32、35、38
25	0.50	Orange (オレンジ)	8、12、13、19、 22、26、28、30、 32、35、38
23	0.60	Deep blue (ディープ ブルー)	12、13、19、22、 26、28、30、32、 35、38
20	0.90	Yellow (イエロー)	12、13、19、22、 26、28、30、32、 35、38

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】

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用すること。

【使用方法等】

- 滅菌包装に破損・汚れ等が無いことを確認後、開封し製品を取り出す。
- プロテクタを付けたまま針基を注射筒などと確実に取り付ける。
- 針先を傷つけないようにプロテクタをまっすぐ引いて取り外し、使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- プロテクタは、実際に使用するまで取り外さないこと。
- 注射筒は、ルアーロック式を使用し、取付ける際に、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。]
- プロテクタを外すとき、針管がプロテクタに触れないように注意すること。[針管に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
- あらかじめ接合部に緩みが無いことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に本品の破損、緩み、外れがないことを確認すること。
- 本品を容器（バイアル）や輸液容器等のゴム栓に刺通しないこと。[針管又は針基に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
- 他の医療機器と接合する場合は以下の事項を順守すること。
 - 過度な締め付けをしないこと。[針基が外れなくなる、又は針基が破損する可能性がある。]
 - 接合部分に薬液等を付着させないこと。[接合部の緩み等が生じる可能性がある。]

*【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すぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 針管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。
- 薬液を針管に長時間接触させないこと。[薬液が結晶化し、針管が詰まる、又は針管が腐食する可能性がある。]
- 一般注射針を使用し、注射筒内に薬液を充填しておくこと。
- 目的穿刺部位及び穿刺深さにより、適切な針管の長さの製品を選定すること。
- リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクタを手で持たずに台等に置いて、プロテクタを真っ直ぐに被せること。[傾けると針がプロテクタを突き抜ける可能性がある。]
- 本品のルアー接合部は、国際規格の ISO 80369-7 に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いかな必ず確認すること。

【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