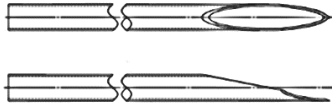


ドクター・ニードル

【形状・構造及び原理等】

<形状及び寸法>

1) 形状



2) 寸法

以下に示すサイズ (G:ゲージ) がある。

G	外径(mm)	内径(mm)	全長(mm)
12	2.0	1.75	50
14	1.6	1.40	50
16	1.2	0.96	50
18	1.0	0.76	50
20	0.70	0.50	50

<原材料>

ステンレス鋼 (SUS304)

<原理>

鋭利な先端部により軟組織を貫通させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、軟部組織に貫通させるために用いる。

【使用方法等】

1. 初回使用時は滅菌されているのでそのまま使用できる。
また、本品は洗浄・滅菌を行うことで繰り返し使用できる。
2. 目的のサイズに合った製品を選択する。
3. 先端を軟部組織に押し当て貫通させる。

滅菌条件

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

条件：プレバキューム

134℃3 分間

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 再使用においては、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 先端部にキズをつけないこと。
3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
4. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

- ・本品の破損等

(重大な有害事象)

本品使用中に下記の有害事象が発現したら、直ちに使用を中止すること。

- ・アレルギー性接触皮膚炎
- ・感染症等

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・高温多湿及び直射日光を避け、室温で保管すること。

<有効期間>

- ・外装に記載 [自己認証 (製造元) による。]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検を行い、正常に機能することを確認し、特に変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄・滅菌は以下に従い行うこと。

(洗浄)

- 1) 使用後は直ちに洗浄液を含ませた柔らかい布で清掃する。清掃後は、水で濡らした柔らかい布で拭拭する。
- 2) 中空の内部に血液・体液・異物等が付着している可能性があるため、シリンジで数回勢よく注水して内部を洗浄する。次にシリンジで空気を送り込み、内部の水分を完全に放出させること。
- 3) 汚染除去には、医療用酵素洗浄剤・中性洗剤等、洗浄方法に適したのを選択し、適切な濃度で使用する。
- 4) 洗浄には柔らかいスポンジ等を使用し、特に内部は洗浄液を 3 回以上送りこみ除染すること。
- 5) すすぎは、脱イオン水や蒸留水等を使用すること。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

(滅菌)

- 1) 医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。
- 2) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に機能すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社アルファメッド

東京都港区西麻布 3-6-4

TEL：03-3403-5432

販売元 (お問合せ先)：株式会社フェリオ

茨城県つくば市小基 325-2

電話：050-5372-2022

Email：info@feliow.co.jp

製造業者名：有限会社滅菌センターミヤチ