

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（30890000）

インフィルトレーション ニードル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

※代表的なものを下記に示す



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 動作原理

皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる。

【使用目的又は効果】

皮膚に貫通させて液体の注入又は除去に用いる先の尖った細い金属管をいう。本品は滅菌後再使用することができる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の確認 本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。
2. 使用後、適切に洗浄、滅菌、乾燥を行う（【保守・点検に係る事項】1. を参照）。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - （1）本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
 - （2）使用前に、錆・破損・変形・亀裂・傷・磨耗がないかを点検すること。
 - （3）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
 - （4）使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
 - （5）感電を防ぐため、電気メス等の電気手術器との接触を避けること。
 - （6）使用後は付着している組織、血液、体液等が乾く前に洗浄すること。
 - （7）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。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。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。滅菌された状態で保管する場合は、滅菌の有効期限を管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- （1）水洗いし、付着物を取り除く
- （2）石鹼、または医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
- （3）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- （4）蒸留水または脱イオン水を用い、よくすすぎ、乾燥させる。
- （5）高圧蒸気滅菌にて滅菌する。
例）高圧蒸気滅菌推奨条件
温度 121℃ 時間 20 分以上

【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〕

有限会社ブリスノート

TEL：06-6147-3891

〔外国製造業者〕

サントシュ サージカル インストルメンツ（インド）

Santosh Surgical Instruments (India)