

器具機械 (47) 注射針及び穿刺針
再使用可能な生検用針

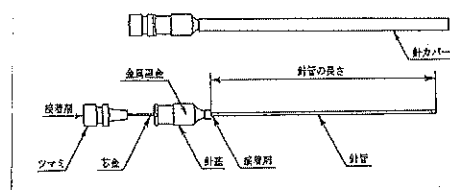
穿 刺 針

【禁忌・禁止】

- ・未滅菌のままでの使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



【材質】

針管・芯金	ステンレス鋼
針基	ポリカーボネイト又は真鍮
ツマミ	ポリプロピレン又は真鍮
金属座金	真鍮
針カバー	ポリプロピレン又はポリエチレン

【使用目的、効能又は効果】

身体組織及び体液の採取又は薬液の注入に使用する。

【品目仕様等】

1. 寸法の許容差

①針管の外径

基準寸法に対して $-3\% / +8\%$

②針管の長さ

20mm未満 $\pm 8\%$

20mm～40mm未満 $\pm 7\%$

40mm～60mm未満 $\pm 5\%$

60mm以上 $\pm 3\%$

③刃先角度

基準角度に対して $\pm 1^\circ$

2. 針管と針基の接合強度

針管の軸方向に以下の荷重を加えたとき、針管は針基から抜けない。

公称外径	荷重(N)
0.50mm以下	22
0.55mm～0.65mm	34
0.70mm	40
0.80mm	44
0.90mm	54
1.00mm以上	69

3. 漏れ

針基を注射筒に27.5Nの力ではめ合わせ、吸子を5mLの目盛に合わせ、針先を塞ぎ水中に没し、吸子を2mLの目盛まで押し15秒間観察するとき、いかなる部分からも連続した気泡が発生しない。

【操作方法又は使用方法】

本製品は未滅菌であるので、使用前に滅菌を必要とする。滅菌条件等は、本製品の受入先であり滅菌工程を行う製造所の基準にて実施する。

【使用上の注意】

- ・本製品は丁重に取扱い、破損に注意すること。
- ・特に針管には、触れて汚染することがないように注意すること。
- ・作業工程中、針カバーが外れ手に刺さないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法】

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な環境で室温保存する。

【有効期限】

特になし。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業及び製造業者〉

名 称:メディプラス山梨

住 所:山梨県南巨摩郡南部町富士16989番地

電話番号:0556-66-2748

第三種医療機器製造販売業許可番号:19B3X10001

医療機器製造業許可番号:19BZ005050

〈販売業者〉

名 称:株式会社メディプラスジャパン

住 所:静岡県富士宮市舟久保町15-3

電話番号:0544-23-1628