類別：器具器械（47）注射針及び穿刺針
一般的名称：再使用可能な注射用針
一般医療機器（JMDN コード：30890000）

LEAD インジェクター

【禁忌・禁止】
1.　本品の加工、改造等は絶対に行なわないこと。〔振動・切削打刻（刻印等）等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障・破損の原因となるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造（代表例）

寸法
①　注入口
　幅：1mm～10mm
　口数：1～40
②　カニューレ部
　管径：0.5mm～5mm
　管長：30mm～400mm
③　シリンジ接続部
　直径：10mm～50mm

原材料
　ステンレス、アルミニウム

2.　原理
シリンジと接続し先端の注入口から液体等を注入又は除去する。

【使用目的又は効果】
本品は皮膚に貫通させて液体等の注入又は除去を目的とするカニューレである。

【使用方法等】
1.　使用前の準備
　本品を洗浄・滅菌すること。
2.　使用方法
　本品をシリンジに接続し使用する。

【使用上の注意】
1. 本品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されているため、本添付文書ならびに併用する医療機器の添付文書等に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
2. 本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用しないこと。
3. 破損等の原因になり得るので、使用時には過度の力を加えないこと。
4. 本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
5. 本品を使用する前に洗浄および滅菌を行うこと。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

【保管及び有効期間等】
直射日光および水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。本品の使用前及び使用後は、破損・変形・亀裂・傷、摩耗がないかを点検し、破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】
＜洗浄方法＞
柔らかい非金属製の器具用クリーニングブラシと中性洗剤及び滅菌精製水を使用してデバイスから使用中に蓄積した破片を取り除くこと。
洗剤や破片がなくなるまで滅菌精製水ですすぎ、次に滅菌ワイプを使用して完全に乾かすこと。
＜滅菌方法＞
本品同士または本品と他の器具が接触しないよう、個別に包むか個別の容器に入れて滅菌すること

滅菌タイプ	温度	時間
高圧蒸気滅菌（蒸気）	121℃	15分間
	134℃	3分間

【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
　リードメディカルサイエンス株式会社
　電話 03-5826-4015

製造業者　CHANDJEE　MANUFACTURING COMPANY
（パキスタン）