

**2020年1月8日改訂(第6版)

届出番号:13B1X10155000006

*2017年9月10日改訂(第5版 新記載要領に基づく改訂)

機械器具47 注射針及び穿刺針
JMDNコード: 30890000 再使用可能な注射用針
一般医療機器
インフィルトレーション カニューレ

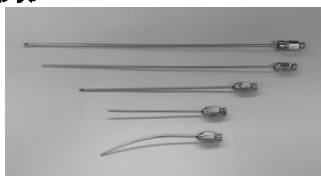
【形状・構造及び原理等】

本品は、手術・処置等において液体の注入又は除去に用いる器具である。本品は再使用可能である。

製造業者:

**Cytori Therapeutics, Inc.
米国

〈代表的形状〉



 cytori

〈原材料〉ステンレス鋼

＊【使用目的又は効果】

本品は、手術・処置等において液体の注入又は除去に用いる。

＊【使用方法等】

1. 使用後は、本品に異常が無いことを確認し、感染防止のため血液・体液・薬品等の付着物が乾燥しないうちに洗浄を行うこと。

＊【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、またはその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
2. 過剰な力を加える等無理な使用は避けること。

〈その他注意〉

1. 本品に適合した形状の器具を併用すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 次の使用まで汚染等に注意し清潔・乾燥が保てる場所に保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】

〈洗浄〉

1. 使用後直ちに洗浄し、洗浄時は手袋を着用すること。
2. 酵素系の洗剤の使用を推奨する。
3. 酵素洗剤に本品を5分以上浸漬させる。
4. ブラシ等を使用し内部までこすり洗いし汚れを取り去る。汚れがひどい場合は、中性洗剤に漬けてから作業を繰り返すことを推奨する。
5. 本品を超音波洗浄槽に浸漬し10分以上洗浄する。
6. 本品を浸透した脱イオン水で綺麗になるまでシリンジ等でフラッシュしながらすすぐ。
7. 本品を乾燥させセーム布等で拭く。清浄なエアアを使用し適切に吹きかける。

〈消毒、滅菌〉

1. 滅菌前に本品を充分洗浄すること。
2. 滅菌条件は134°C/4分間を推奨する。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

サイトリ・セラピューティクス株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目1番1号

大手町パークビルディング

電話番号:03-6860-5700