

2025年1月10日作成（新様式第5版）

2022年5月20日作成（新様式第4版）

2021年6月4日作成（新様式第3版）

届出番号 13B2X10007007003

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)

販売名 : エムエス 注射針

【警告】

- ・医療目的以外では使用しないこと。
- ・使用後の針管には触れないこと。

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削等の二次加工することは折損の恐れがあるため行わないこと
- ・洗浄及び滅菌を行わずに再使用しないこと。
- ・本品を注射筒に接続したまま洗浄及び滅菌を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

針 基：真鍮（施ニッケルクロームメッキ）

針 管：ステンレス

《代表図》



針基種類：丸基

ルアーロック基

【使用目的又は効果】

- ・治療を目的とし、薬液注射（皮下、静脈、輸血、歯科局所麻酔用等）及び採液、採血等に使用する。

【使用方法等】

- ・使用前に、洗浄及び高圧蒸気滅菌を行い、滅菌されていることを確認してから使用して下さい。
- ・汚染に注意し、注射筒その他の用具に接続して下さい。
- ・接続用具の添付文書を読み指示に従って下さい。

【使用上の注意】

- ・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等に異常がないか点検すること。
- ・本来の使用目的（手術・処置）以外に使用しないこと。

- ・折損、曲がり等の原因になるので必要以上に力を加えないこと。
- ・塩素系及びヨウ素系等の器具を腐食させる恐れのある洗浄剤、消毒剤は使用しないで下さい。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬液等が乾燥しないうちに、水又は洗浄液等に浸漬して下さい。

[重要な基本的注意]

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。また、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】

- ・貯蔵・保管方法は水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管して下さい。
- ・滅菌済のものを保管するにあたっては再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効保管期間を遵守し、管理して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- ・洗浄装置で洗浄する場合には、先端同士が接触して損傷することがないように注意して下さい。
- ・洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎを行って下さい。
- ・強アルカリ、強酸性、塩素系、ヨウ素系の洗浄剤や消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないで下さい。
- ・洗浄後、刃先の状態（汚れ、傷、曲がり等の異常）を確認して下さい。
- ・本品は繰り返し使用される医療機器であり、再使用のために洗浄後、必ず高圧蒸気滅菌を行って下さい。

【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：株式会社 エムエス

住 所：東京都文京区本郷3丁目2番12号

電 話：03-3814-1026（代表）

製造業者：有限会社 佐藤注射針製作所

住 所：埼玉県北本市北本2-205

電 話：048-591-2079