

機械器具 74 医薬品注入器  
管理医療機器 単回使用注射用針 30889000  
(管理医療機器 眼科用針 70200000)

## カテラン針

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 本品は皮下又は眼球に穿刺し、注射筒等を用いて注射用医薬品の注入、又は液の排出を行う。

本品は、針管及び針基から構成される注射用または眼科用の針である。

#### <構造図(代表図)>



- 1) 針管：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基：ポリプロピレン

#### 【使用目的又は効果】

- \* (承認申請書に記載なし)

#### 【使用方法等】

- 1) シリンジと接続する。
- 2) プロテクターを外し、使用する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) プロテクターを外す際は、刃先がプロテクターに触れないようにすること。  
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 3) 薬液容器等のゴム栓に穿刺する際は、針をなるべく刺通面に垂直に刺すとともに、同一箇所には穿刺しないようにすること。  
[穿刺箇所がくり抜かれ、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]
- 4) アンプル等の薬液容器に刃先が当たらないように注意すること。  
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 5) 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩み等がないことを確認すること。  
[液漏れ等のおそれがある。]
- 6) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。  
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
- 7) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

##### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
  - ① 本品破損
  - ② 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
  - ① 感染

- 3) その他の有害事象

- ① アレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

##### <有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

#### 【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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

##### <製造業者>

株式会社八光

##### 販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500