

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 薬液注入用針 70205000
(管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819002)
(一般医療機器 リデュース 70225000)

みちのくニードルTH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

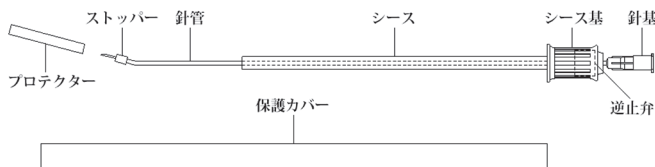
<使用方法>

造影剤等の高圧注入を行わないこと。
[破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、針管、ストッパー及び針基からなる注入針と、シース及びシース基からなるリデュースーとで構成される腹腔鏡下手術用の針である。

* <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
- 3) ストッパー:真鍮(ニッケル鍍金)
- 4) シース:フッ素樹脂
- 5) シース外径は約5mm

【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下手術の際、皮下、体腔又は臓器に、薬液又は生理食塩水を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

- * 1) 保護カバー及びプロテクターをはずす。
- 2) 針基に延長チューブまたはシリンジを確実に接続する。
 - 3) 針先をシース内に収納する。
 - 4) 最適なトロカールスリーブより、腹腔内に挿入する。
 - 5) 鏡視下で確認しながら針先をシースより出し、目的部位に針先を刺入した後、接続した延長チューブまたはシリンジから薬液等を注入する。
 - 6) 薬液を注入後、鏡視下で確認しながら針先をシース内に収納し、トロカールスリーブより慎重に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) トロカールスリーブに挿入可能か、あらかじめ確認すること。
- 3) 経皮的穿刺を行わず、必ずトロカールスリーブから挿入すること。
- 4) トロカールスリーブへ挿入する際やトロカールスリーブから抜去する際は、針先をシース内に収納した状態で操作すること。
[針先が損傷したり、本品やトロカールスリーブが破損したりするおそれがある。]
- 5) 過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 6) 針管をシース基から引き抜かないこと。
- 7) 延長チューブやシリンジを接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、液漏れ、空気混入等の可能性がある。]

- 8) 接続は確実にいき、使用中は緩みや破損がないことを定期的を確認すること。
[液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 9) テーパー部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]

【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おそれがある。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) その他の不具合
 - ① 液漏れ
 - ② 針先形状の変形
 - ③ 針管の曲がり
 - ④ ストッパーの脱落
 - ⑤ 逆止弁の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 裂傷
 - ③ アレルギー反応
 - ④ 体内遺残
 - ⑤ 炎症
 - ⑥ 火傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<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