

エラスター注入穿刺針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

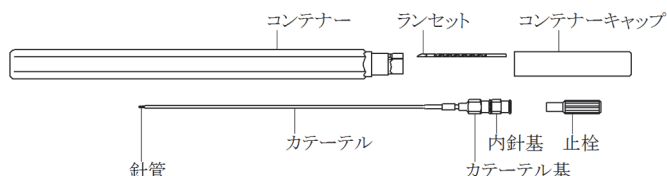
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

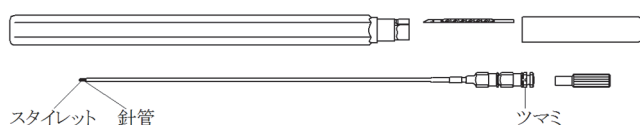
- * 本品は外科用穿刺及び薬液注入に用いる。
本品は、針管及び内針基からなる内針とカテーテル及びカテーテル基からなる外套管とで構成される穿刺針である。スタイレットとツマミからなるスタイレット針が内針に付く三重針タイプのものもある。通常、止栓が附属されている。

<構造図(代表図)>

1. EV



2. EVS



- 1) 針管及びスタイレット: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) カテーテル基: 真鍮(ニッケル鍍金)
- 3) カテーテル: フッ素樹脂

<製品仕様>

主な仕様一覧を示す。(ゲージサイズは内針外径を示す)

製品コード	型式(サイズ)	タイプ
25113810	EV 18G×130mm	レギュラータイプ
25113860	EV 19G×130mm	
25114110	EV 21G×130mm	
25113820	EV 18G×150mm	レギュラー・ロングタイプ
25113870	EV 19G×150mm	
25114120	EV 21G×150mm	
25113830	EV 18G×200mm	
25113880	EV 19G×200mm	
25114130	EV 21G×200mm	
25114330	EV 23G×200mm	
25113850	EV 18G×300mm	
25113900	EV 19G×300mm	
25114150	EV 21G×300mm	内針にスタイレット針付き ロングタイプ
25171830	EVS 18G×150mm	
25171930	EVS 19G×150mm	
25172110	EVS 21G×150mm	
25172310	EVS 23G×150mm	
25171840	EVS 18G×200mm	
25171940	EVS 19G×200mm	
25172120	EVS 21G×200mm	カテーテルにサイドホール付き ラジオベークカテーテル
25172320	EVS 23G×200mm	
25111830	EV-H 18G×90mm	ラジオベークカテーテル
25211920	EV-R 19G×130mm	

【使用目的又は効果】

- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 1) コンテナキャップを外す。
- 2) カテーテル基を指で摘み、コンテナから穿刺針を取り出す。
- 3) 必要に応じて、刺入部位の皮膚を小切開する。
- 4) 内針の刃面が上になるように保持し、穿刺する。
- 5) 目的の部位に内針の刃先が刺入したことを確認できたら、必要に応じて内針基を指で固定したまま、外套管のみを必要な深さまで挿入する。
- 6) 内針を抜去し、排液や薬液の注入等の目的の手技を行う。

<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) カテーテル基と内針基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 3) カテーテル及び針管には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 4) コンテナを外す際は、汚染に注意するとともに、先端部がコンテナに触れないようにすること。
[刃先やカテーテル先端が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 5) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること
- 6) 針管に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。]
- 7) カテーテルを屈曲した部位に留置しないこと。
[カテーテルが破断または折れるおそれがある。]
- 8) カテーテルを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。
[カテーテルが破断または折れるおそれがある。]
- 9) カテーテルに鋭利なものを接触させないこと。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- 10) カテーテル内で内針を前後に動かさないこと。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- 11) カテーテル内で僅かでも引き抜いた内針は、途中で止めずに抜き取ること。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- 12) カテーテルより抜去した内針をカテーテル内に再挿入しないこと。
[カテーテルが破断または折れるおそれがある。]
- 13) 留置後のカテーテルに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。]
- 14) 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。]
- 15) MRI のような金属に影響を及ぼす医療機器を設置している環境下で使用する場合は、あらかじめ本品への影響度を確認しておくこと。
[磁場などにより、外套管や内針が穿刺部位より逸脱したり、描出画像が乱れたりする可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

コンテナ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) その他の不具合
- ① 本品破損
- 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
- ② 組織損傷
- ③ 血管損傷
- ④ 出血
- ⑤ 体内遺残
- ⑥ 血栓形成
- ⑦ 穿孔

【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