

八光エラスター® 1 型

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

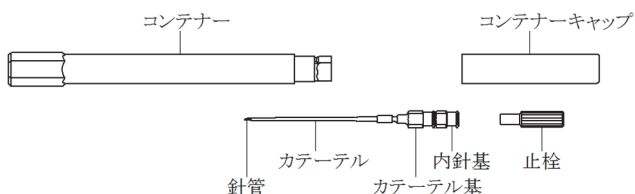
【形状・構造及び原理等】

- * 本品はカテーテル、ガイドワイヤの配置及び操作を目的とし、身体に通して用いる。

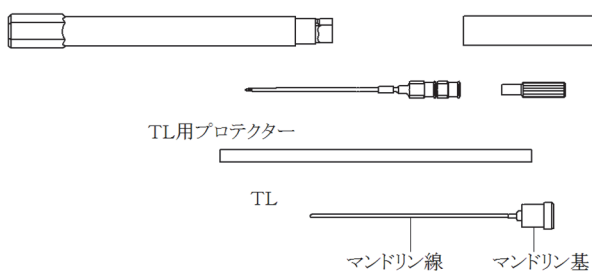
本品は、針管及び内針基からなる内針と、カテーテル及びカテーテル基からなる外套管とで構成されるイントロデューサ針である。付属品として、TL やランセットがあり、必要に応じてセットされる。TL はマンドリン線とマンドリン基から構成され、ランセットはランセット基が付くタイプと付かないタイプがある。通常、内針基には止栓が装着されている。

<構造図(代表図)>

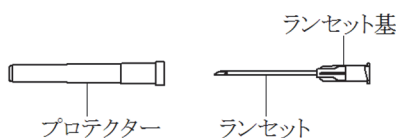
1. EV1



2. EVTL



3. ランセット



- 針管及びランセット: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- カテーテル基: 真鍮(ニッケル鍍金)
- カテーテル及びマンドリン線: フッ素樹脂

<製品仕様>

呼称サイズ	カテーテル最小内径(mm)
14G	2.08
15G	1.78
16G	1.58
17G	1.45
18G	1.23
19G	1.03
21G	0.79
23G	0.61
25G	0.49
27G	0.39

【使用目的又は効果】

- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- コンテナーキャップを外す。
- カテーテル基を指で摘み、コンテナーからイントロデューサ針を取り出す。
- 必要に応じて、刺入部位の皮膚を小切開する。
- 内針の刃面が上になるように保持し、カテーテルの先端部が血管に入るように穿刺する。
- 血液の逆流により、イントロデューサ針が血管内に入ったことを確認する。
- 血管を確保できたら、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。
- 内針を抜き、外套管にガイドワイヤ等の医療機器を挿入する。
- 挿入した医療機器が目的の部位に留置されたことを確認した後、外套管を抜去する。
- TL は外套管の屈曲や内腔閉塞を防止するために、必要に応じて使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 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。
- カテーテル、針管及びランセットの先端部には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- コンテナー及びプロテクターを外す際は、汚染に注意するとともに、先端部がプロテクター及びコンテナー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。]
- 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- カテーテルより抜き取っ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。]
- 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。]
- 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>

コンテナーまたは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) 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