

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 導入針 70194000)

ハ 光 インサーションニードル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

本品の操作は、超音波ガイド下又はエックス線透視下で慎重に行い、針先がどこに位置しているかを確認すること

<適用対象(患者)>

抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への適応については、合併症等を考慮すること。
[止血が困難となる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

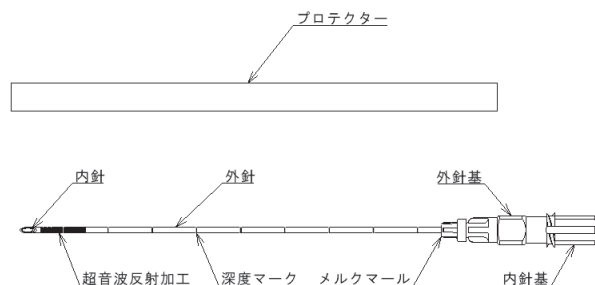
<使用方法>

- 1) 高圧注入を行わないこと。
[破損する可能性がある。]
- 2) 本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合、無理な力で前進及び操作しないこと。
[針の曲がり・折れの恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

◎外針及び内針



◎セーフティースタイレット



- 1) 外針及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 外針基: ポリメチルペンテン、ポリプロピレン及び真鍮(ニッケル鍍金)

<仕様>

- 1) 深度マーク、メルクマール、超音波反射加工、内針、セーフティースタイレットの有無は製品仕様による。

2) 導入針における対応する処置針の外径

導入針のサイズ	対応する処置針の外径
13G	2.05mm 未満
14G	1.75mm 未満
15G	1.50mm 未満
16G	1.30mm 未満
17G	1.18mm 未満
18G	0.95mm 未満
19G	0.75mm 未満
20G	0.64mm 未満
21G	0.54mm 未満
22G	0.45mm 未満
23G	0.39mm 未満

【使用目的又は効果】

薬液注入用針として使用する際は、体腔、臓器又は組織(中枢神経系は除く)に、薬液又は生理食塩水を注入する目的で使用する。
導入針として使用する際は、治療又は診断のための処置針の配置及びその操作を補助するために使用する。(骨組織を穿刺するものを除く。)

【使用方法等】

1. 薬液注入用針

- 1) プロテクターを真っ直ぐに取り外す。
- 2) 超音波誘導装置又はエックス線透視装置等により目標部位を確認した後、穿刺部位を消毒し局所麻酔を行う。
- 3) 超音波誘導装置又はエックス線透視装置等で確認しながら目標部位まで穿刺する。
- 4) 外針を保持し内針を抜き取る。
- 5) シリンジ等を確実に接続し、薬液又は生理食塩水を注入する。
- 6) 手技を終了後、慎重に抜去する。

2. 導入針

- 1) プロテクターを真っ直ぐに取り外す。
- 2) 超音波誘導装置又はエックス線透視装置等により目標部位を確認した後、穿刺部位を消毒し局所麻酔を行う。
- 3) 超音波誘導装置又はエックス線透視装置等で確認しながら目標部位の手前まで穿刺する。
- 4) 外針を保持し内針を抜き取る。
- 5) 処置針を慎重に挿入する。
- 6) 手技を終了後、慎重に抜去する。

3. セーフティースタイレット

- 1) プロテクターを真っ直ぐに取り外す。
- 2) 周辺組織を損傷させないよう鈍的な運針が必要な場合は、内針をセーフティースタイレットと入れ替えて行う。
- 3) 手技を終了後、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) 誤って手指等に刺さないよう注意すること。
- 3) 穿刺の際には、穿刺ルートを慎重に確認すること。
- 4) 内外針が正しくセットされていることを確認すること。また、穿刺する際は内外針基を必ず保持して行うこと。
- 5) 過剰な負荷がか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) シリンジ等を接続する際は、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。]
- 7) 接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 8) 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。]
- 9) 使用前に処置針が外針内をスムーズに通ることを確認すること。
(特に他社製品を使用する場合)
- 10) 導針への挿入及び抜去は挿入孔に対して真っ直ぐ、無理なく、ゆっくり行うこと。
[急激あるいは無理に挿入すると、本品、処置針又は組織を損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用する前に各部に異常がないか確認すること。
- 2) 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。
- 3) プロテクターを外す際、針管に過剰な力が加わらないよう注意すること。
- 4) 穿刺中に本品を必要以上に回転させないこと。
[針先が回転し、組織を損傷する恐れがある。]
- 5) 薬液を注入する場合は、医師の責任下において適正な薬液を選択すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象を発生する恐れがある。有害事象が発生した場合に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 詰まり
 - ③ 針先形状の変形
 - ④ 針管の曲がり
 - ⑤ 針基の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 空気塞栓
 - ③ 血腫
- 3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 裂傷
 - ③ 臓器または組織損傷
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ 炎症
 - ⑥ 破損、脱落片の体内遺残

【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