

- ※ 2011年 9月 1日改訂 (第5版)
 ※ 2009年 7月 21日改訂

医療機器承認番号 14700BZZ00225000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 イン트로デューサ針 12727020

ハ光 エラスター® 1 型

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

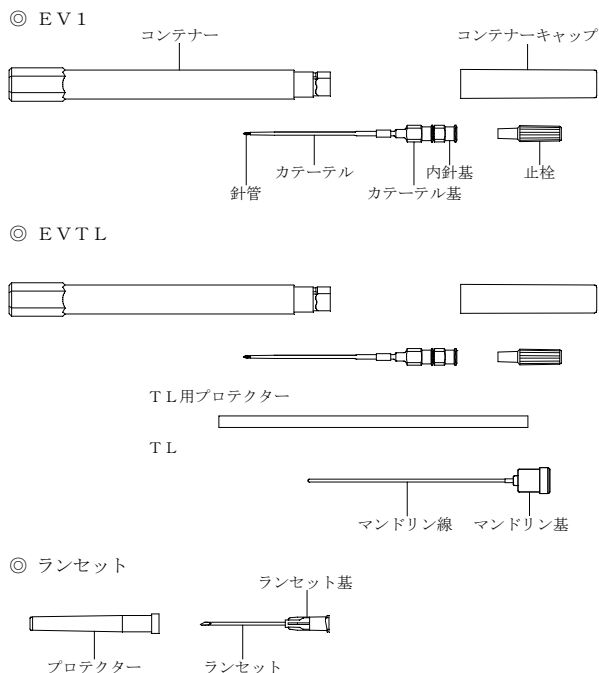
＜使用方法＞

- ※ カテーテル内では内針を前後に動かさないこと。
- ※ 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恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

※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)＞



- ※ カテーテル、マンドリン線：フッ素樹脂製
 カテーテル基：真鍮(ニッケル鍍金)製
 針管、ランセット：ステンレス製
- ・ 型式により構成部品が異なるので、該当する型式やサイズ等については包装表示で確認すること。
- ※ TL 及びランセットは単品でも販売する。部品名、サイズについては包装表示で確認すること。

※＜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

※＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDNコード
TL	オペチュレータ	70323102
ランセット	単回使用手動式ランセット	37466000

【使用目的、効能又は効果】

※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。

【品目仕様等】

- ※ 針管・内針基間の接合強度：
 引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3 以上 ～ 0.55 未満	22
0.55 以上 ～ 0.7 未満	34
0.7 以上 ～ 0.8 未満	40
0.8 以上 ～ 0.9 未満	44
0.9 以上 ～ 1.1 未満	54
1.1 以上 ～	69

- ※ カテーテル・カテーテル基間の接合強度：
 引抜強さは以下のとおり。

カテーテル公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
～ 0.6 未満	19.6
0.6 以上 ～	29.4

- ※ ランセッシーランセット基間の接合強度：69N

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) 包装を開封してコンテナを取り出し、コンテナキャップを外す。
- ※2) カテーテル基を指で摘み、コンテナからイントロデューサ針を取り出す。
- ※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、カテーテルの先端部が血管に入るように穿刺する。
- ※5) 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。
- ※6) 血管を確保できたら、内針基を指で固定したまま、外套管のみを必要深さまで挿入する。

- *7) 内針を抜去し、外套管にガイドワイヤ等の医療機器を挿入する。
- *8) 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。
- *9) 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・あらかじめゲージサイズ、長さの確認を行うこと。
- **・ コンテナーからイントロデュース針を取り出す際やランセット基からプロテクターを外す際は、汚染に十分注意し、先端部がコンテナーやプロテクタ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ります。]
- ・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した上で使用する。
- **・ カテーテルや針管、ランセットの先端部には直接手を触れないこと。
 - ・穿刺の際は、穿刺ルートを慎重に確認すること。
- *・ イントロデュース針の無理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恐れがある。]
- *・ 血管を確保できない等の理由で再穿刺が必要な際は、新しいイントロデュース針を使用すること。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- ・ 次の事項を必ず遵守すること。
[カテーテルが破断または折れる恐れがある。]
 - ① 屈曲した部位にカテーテルを留置しないこと。
 - ② 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。
- *・ ③ カテーテルに鋭利なものを接触させないこと。
- *・ カテーテルの折れ曲がり等に十分注意すること。
- *・ 留置後のカテーテルに強い負荷をかけるような操作を行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- *・ 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＞

- *・ 併用する医療機器の添付文書を確認した後、使用すること。
- *・ 穿刺部位に適したゲージサイズおよび長さを選択すること。
- *・ 血栓や感染予防のための管理を十分に行うこと。
- *・ 抜去した内針は誤刺に注意してコンテナーに収納し、処分すること。
- **・ ランセットをリキャップする場合は、誤刺に注意すること。
 - ・製品に過度の振動や衝撃を加えたり、またそのような環境下で保管したりしないこと。
[本品や包装が破損する恐れがある。]
 - ・包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は、使用しないこと。
 - ・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限＞

- ・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)。

【包装】

- 10 セット／1 箱
- 50 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
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