

※ 2009年 7月 7日改訂 (第3版)  
 ※ 2005年 12月 21日改訂

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デュサ針 12727020

医療機器承認番号 15300BZZ00119000

## ハ光 エラスター® 2型

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

#### ＜使用方法＞

- ※※ カニューレ内では内針を前後に動かさないこと。
- ※※ カニューレ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。
- ※※ カニューレより抜去した内針をカニューレ内に再挿入しないこと。  
〔カニューレが破断または折れる恐れがある。〕

#### 【品目仕様等】

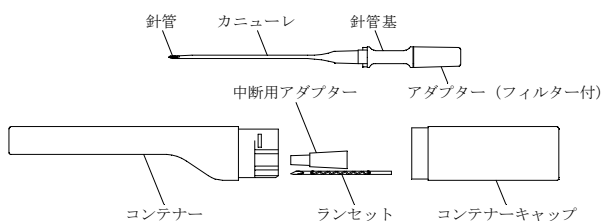
- ※※ 針管－針管基間の接合強度：  
引抜強さは以下のとおり。

| 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        |

#### 【形状・構造及び原理等】

- ※※ 本品は、針管及び針管基からなる内針とカニューレとで構成されるイントロデュサ針である。通常、針管基にはアダプター（フィルター付）が装着され、ランセット及び中断用アダプターが附属されている。

#### ＜構造図（代表図）＞



- ※※ カニューレ：フッ素樹脂製  
針管、ランセット：ステンレス製

#### ※※＜製品仕様＞

| 呼称サイズ | カニューレ最小内径(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          |

#### ※※＜構成品＞

| 構成品   | 一般的名称        | JMDNコード  |
|-------|--------------|----------|
| 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。

#### 【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) コンテナーキャップを外す。

- ※※2) 針管基を指で掴み、コンテナーからイントロデュサ針を取り出す。

- ※※3) 刺入部位の皮膚をランセットで小切開する。

- 4) 内針の刃面が上になるように保持し、カニューレの先端部が血管に入るように穿刺する。

- ※※5) 透明な針管基に血液が流入することにより、イントロデュ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、針管基を指で固定したまま、カニューレのみを必要な深さまで挿入する。

- ※※7) 内針を抜去し、カニューレ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、カニューレを抜去する。

#### ＜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サ針を取り出す際は汚染に十分注意し、先端部がコンテナーに触れないようにすること。  
〔刃先やカニューレ先端が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。〕

- ・ カニューレと針管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こと。

- ※※ カニューレや針管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。

- ※※ イントロデュサ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サ針を使用すること。  
〔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。

〔カニューレが破断または折れる恐れがある。〕

- ① 屈曲した部位にカニューレを留置しないこと。

- ② カニューレを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。

- ※※ ③ カニューレに鋭利なものを接触させないこと。

- ※※ カニューレの折れ曲がり等に十分注意すること。

- ※※ 留置後のカニューレ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、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に収納し、処分すること。
  - ・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シドガス滅菌済み。

## 【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】

50 本／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  
長野県千曲市太字磯部 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