2017年8月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
2006年11月20日（第3版）

承認番号：15900BZZ00920000

機械器具　47　注射針及び穿刺針

管理医療機器　　一般的名称：単回使用動脈注射用針　12747102

ハナコ・ディスポーザブル・セルディンガー針(Type-M)

再使用禁止

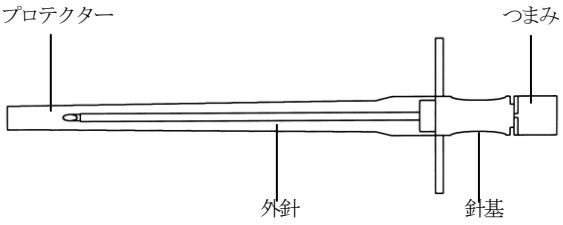
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1)　再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血管造影に使用する穿刺針で、外針、針基、内針(スタイレット)、つまみ及びプロテクターより成る。外針又は内針の先端部に超音波用マーカーがあるもの、また、穿刺量を示すディプスマーカーのあるものもある。

＜全体図＞



構成部品名称と材質

構成部品名称	材　　質
外針・内針	ステンレス
針　　基	ポリカーボネート
つ　ま　み	ポリプロピレン
プロテクター	ポリプロピレン

製品番号	ゲージ (G)	外径 (mm)	内径 (mm)	全長 (mm)
SN-18-70-M	18	1.27	1.07	70

2. 原理

本品は、経皮的に血管造影用カテーテルを挿入する際に併用する滅菌された穿刺針である。内針は本品を穿刺する際に外針(外套針)の屈曲などを防止する。

【使用目的又は効果】

セルディンガー氏法による、動脈カテーテル検査、頚動脈造影に使用する穿刺針であり、滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。
ここでは一般的な使用方法を記載する。
1)　使用前に期限内であることを確認の上、包装から丁寧に取り出す。
2)　通常の方法で経皮的カテーテル挿入を準備し、適切な局所麻酔等を行う。
3)　必要に応じて、穿刺部位にメスで小切開を加える。
4)　目的の血管に慎重に穿刺し、外套針を残して内針を引き抜く。このとき血管が確保されていることを確認すること。
5)　外套針を通して、血管造影用ガイドワイヤーを慎重に挿入する。
6)　血管造影用ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1)　本品を使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)　脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤またはアルコールなどの溶解助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基のひび割れについて注意すること。[薬液により針基にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、針基へシリンジなどを締め直し、過度の締め付けおよび増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
2)　ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
3)　使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
4)　消毒されていない皮膚へは穿刺しないこと。
5)　本品の取扱いには誤刺に十分注意して慎重に行うこと。
6)　穿刺する際には過剰な圧力を加えないこと。折れや屈曲の原因となります。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、血管穿孔、内膜損傷、針管の折れ等のような不具合または有害事象が発症する場合がある。

【保管方法及び使用期間等】

1)保管方法
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
2)有効期間
製品ラベル参照。
[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　　ハナコメディカル株式会社
〒330-0073　埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL　048-881-4001TEL　048-881-4001