＊＊2009年　7月10日改訂　（第5版）
＊2005年　12月21日改訂

医療機器承認番号　16200BZZ00192000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用胆管造影用針　12739002

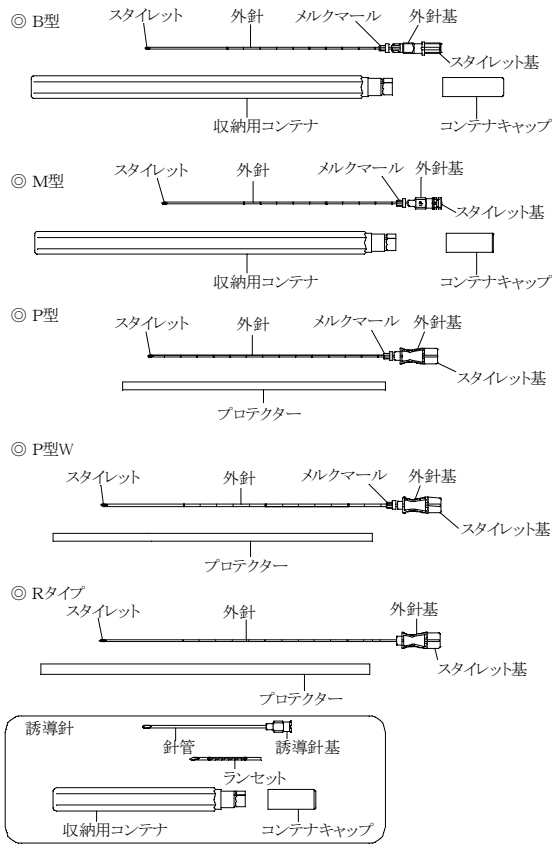
ＰＴＣ針

再使用禁止

【警　告】
＜使用方法＞
・あらかじめ穿刺の適応と穿刺ルート及び刺入部を慎重に確認すること。
・門脈穿刺に注意すること。
［胆道内出血、腹腔内出血に至ることがある。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜併用医療用具＞
・プラスチックタイプガイドワイヤーは使用しないこと。[被覆プラスチックの剥離、破損、及びガイドワイヤーが破断する恐れがある。]
・フッソ樹脂等のコーティング処理が施されたスプリングタイプガイドワイヤーは使用しないこと。[コーティングが剥離する恐れがある。]
＜使用方法＞
・PTC 針の刃先からガイドワイヤーが出た状態で、ガイドワイヤーを引き戻さないこと。 [ガイドワイヤーの損傷や破断の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
＊＊
＊＊**＜構造図（代表図）＞**



＊＊・外針、スタイレット、誘導針 針管、ランセットはステンレス製。
外針基：B 型はポリメチルペンテン製、M型は真鍮に Ni 鍍金製、P 型とP型WとRタイプはポリプロピレン製、真鍮に Ni 鍍金製。

・構成部品は補充品として単品でも販売する。型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

＊＊**＜構成品＞**

構成品	一般的名称	JMDN コード
誘導針	導入針	70194000
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】
＊＊本品は胆管に造影剤を注入するために用いる。

【品目仕様等】
＊＊外針、スタイレット、誘導針 針管：接合部強度：引抜強さは以下のとおり。

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

【操作方法又は使用方法等】
本品は滅菌品であるので、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こと。
(例)胆管に穿刺する場合。
1) 術前準備：超音波映像下穿刺の手技に準じて行う。(消毒、麻酔含む)
2) プロテクター(または収納用コンテナ)をまっすぐに引いて外す。
3) 穿刺目標を観察し、穿刺ルートを決めておく。
4) 超音波穿刺用プローブに PTC 針を固定する。必要に応じて誘導針を使用する。
5) PTC 針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、PTC 針を目標とする胆管に穿刺する。
6) PTC 針のスタイレットを抜去する。 この時、18G サイズでは胆汁の流出があることが多い。22Gサイズでは胆汁の自然流出がないことが多く、シリンジで軽く吸引し胆汁を確認する。
7) 延長チューブを接続し、胆汁吸引及び造影剤を注入する。
8) 外針抜去後、撮影を行う。

＜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。
・本品と併用医療機器との適合性を確認すること。併用する医療機器の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること
・ガイドワイヤーを併用する場合、本品に通ることを確認すること。
・プロテクター(または収納用コンテナ)を外すときには、針先が触れないように注意すること。
［刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
・外針基とスタイレット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。
・外針、スタイレット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。
・PTC 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。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・手技終了後、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。
・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】

25 本／1 箱
10 本／1 箱
5 本／1 箱

補充部品

誘導針	25 本／1 箱
	10 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

R100
古紙配合率100%再生紙を使用しています