**2023 年　6 月改訂（第 5 版改訂）　　認証番号：220AIBZX0003800
2017 年 11 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イントロデューサ針（12727020）

CX-PTC針

再使用禁止

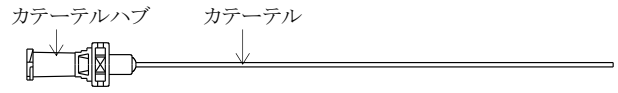
【警告】
- 穿刺する際に門脈を避けること。[胆道内、腹腔内出血に至ることがある]

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止

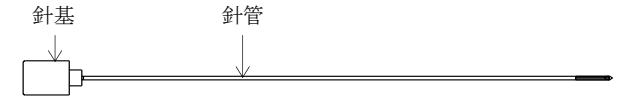
【形状・構造及び原理等】

1. 製品の構造図

1）外套（外針）



2）穿刺針（内針）



3）組立上り形状

** 2. 血液・体液等に接触する構成品の名称及び材質

カテーテル： テフロン（ETFE）
針管： ステンレス鋼（JIS G 4314 SUS 304）
先端にシリコーン油が塗布されている 。

3. 製品の寸法

外径	色	有効長
1．1㎜（20G）	ピンク	外径に対し、いずれも100㎜～250㎜のものがある。
1．3㎜（18G）	緑	

4. 原理

本品は、排膿・排液・灌流を目的に経皮的又は経内視鏡的にカテーテルやガイドワイヤ等を肝臓・胆嚢・膵臓等に挿入・配置するために用いる穿刺針である。（直接の排液又は処置に用いられるものではない）

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いること。

【使用方法等】

1. 通常の経皮的胆管ドレナージの手技に準じて、消毒・麻酔を含む術前準備を行う。
2. 包装から製品を取り出し、プロテクタを外し、製品に異常がないことを確認する。
3. 超音波穿刺用プローブを用いて本品を挿入する。超音波画像の針先エコーを確認しながら目標とする胆管等を穿刺する。
4. 目標の部位に内針の刃先が刺入したことを確認できたら、必要に応じて、内針を固定したまま外針のみを必要な深さまで挿入する。
5. 穿刺針（内針）を抜去する。
6. カテーテルやガイドワイヤ等(本製品に含まれていない)を本品の外套（外針）から挿入・配置する。
7. カテーテルやガイドワイヤ等確実に挿入・配置されたところで、外套(外針)を抜去する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
- カテーテルハブと針管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こと。

プロテクタを外す際、刃先に触れないこと。[刃先刺通抵抗が大きくなり、穿刺性能が低下する場合がある。]
- カテーテル内では針管を前後に動かさないよう、また抜去した内針をカテーテル内に再挿入しないように注意する。[カテーテルが破断又は折れる恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
- 1回限りの使用で、再使用・再滅菌はしないこと。
- 本品の操作中に異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- 次の患者には使用しないこと。
  ①ヨード過敏症の患者[ショック症状になる危険性が高い]
  ②出血傾向のある患者[胆道内・腹腔内出血の危険性が高い。]
  ③高度腹水貯留の患者[腹膜炎を発症する危険性が高い。]
  ④急性化膿性胆管炎で十分な抗生物質が投与されていない患者

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈使用期限〉
箱の記載に参照（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】

製造販売元及び製造元
栃木精工株式会社
〒328-0012 栃木県栃木市平柳町２丁目１番５号
TEL：0282-27-1133

販売業者：
ガデリウス・メディカル株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂 7-1-1　青山安田ビル 4F
TEL：03-5414-8753、FAX：03-5414-8756