＊ 2020年2月改訂 （第2版）
2018年7月作成 （第1版）

医療機器認証番号 230ADBZX00052000

機械器具47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 薬液注入用針 70205000
（管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819002）
（一般医療機器 リデューサ 70225000）

みちのくニードルTH

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜使用方法＞

造影剤等の高圧注入を行わないこと。
［破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、針管、ストッパー及び針基からなる注入針と、シース及びシース基からなるリデューサーとで構成される腹腔鏡下手術用の針である。

＜構造図（代表図）＞

1) 針管：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2) 針基：ポリプロピレン
3) ストッパー：真鍮（ニッケル鍍金）
4) シース：フッ素樹脂
5) シース外径は約5mm

【使用目的又は効果】

本品は腹腔鏡下手術の際、皮下、体腔又は臓器に、薬液又は生理食塩水を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

1) プロテクターをはずす。
2) 針基に延長チューブまたはシリンジを確実に接続する。
3) 針先をシース内に収納する。
4) 最適なトロカールスリーブより、腹腔内に挿入する。
5) 鏡視下で確認しながら針先をシースより出し、目的部位に針先を刺入した後、接続した延長チューブまたはシリンジから薬液等を注入する。
6) 薬液を注入後、鏡視下で確認しながら針先をシース内に収納し、トロカールスリーブより慎重に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
2) トロカールスリーブに挿入可能か、あらかじめ確認すること。
3) 経皮的穿刺を行わず、必ずトロカールスリーブから挿入すること。
4) トロカールスリーブへ挿入する際やトロカールスリーブから抜去する際は、針先をシース内に収納した状態で操作すること。
［針先が損傷したり、本品やトロカールスリーブが破損したりするおそれがある。］
5) 過剰な負荷が掛かるよう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おそれがある。］
6) 針管をシース基から引き抜かないこと。
7) 延長チューブやシリンジを接続する際は、締め過ぎに注意すること。
［必要以上の過大な力で締め付けると、クラック（ひび割れ）が生じて、液漏れ、空気混入等の可能性がある。］
8) 接続は確実に行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
［液漏れ、空気混入等の可能性がある。］
9) テーパー部に薬液を付着させないこと。
［嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクターを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。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生するおそれがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合
① 液漏れ
② 針先形状の変形
③ 針管の曲がり
④ ストッパーの脱落
⑤ 逆止弁の破損
2) 重大な有害事象
① 感染
3) その他の有害事象
① 出血
② 裂傷
③ アレルギー反応
④ 体内遺残
⑤ 炎症
⑥ 火傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

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）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
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