



機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 生検用穿刺器具 70216000

ニードルアシスト

再使用禁止

【警告】

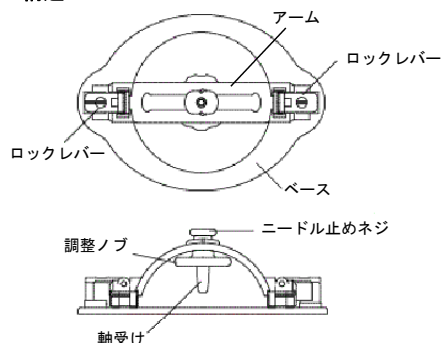
- 本製品は未滅菌です。使用する前には【保守・点検に係る事項】の滅菌方法を参照し、必ずエチレンオキシドガス滅菌を施してください。本品にγ線滅菌等は施さないでください。
- 本品は、CT 撮影装置及び X 線透視装置を用いた経皮的な臓器への穿刺の技術に精通した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用してください。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



材質

ベース	エチレン酢酸ビニル
ロックレバー	ポリアセタール
調整ノブ	ポリプロピレン
ニードル止めネジ	ポリプロピレン
軸受け	ポリプロピレン

原理

穿刺位置近傍に固定し、生検針を保持固定することにより、安定した生検を行うものです。

【使用目的、効能又は効果】

組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具をいいます。

【操作方法又は使用方法等】

*準備

- 本品を【保守・点検に係る事項】と各施設の管理手順に従って滅菌します。
- 滅菌後は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い、使用するまで保管してください。滅菌後の使用期限は、各施設の管理手順に従います。

*使用方法

- 皮膚にグリット等を張り、CT 撮影を実施します。
- 画像から①穿刺位置、②角度、③深さを計測し、決定します。

- 皮膚面の①穿刺位置にマーキングを行い、ヨード系外用消毒剤で消毒します。穴あき被い布を被せたのち、①穿刺位置の皮下に少量の局所麻酔を行います。
- 本品を滅菌パックから取り出して、穿刺部①のマーク上にセットし、ベース両側を医療用テープ等で固定します。
- ニードル止めネジを反時計回りに 1 回転させ緩めます。穿刺針をニードル止めネジにある穴へ挿入し、ニードル止めネジを時計回りに回転させ、穿刺針を固定します。
- アームを所望の②角度まで移動させ、軸受けのロックレバーを下方に押し下げて固定します。
- 調整ノブを反時計回りに回転させて緩め、アーム溝をスライドさせます。所望の②角度位置にて調整ノブを時計回りに回転させ、調整ノブを固定します。
- 穿刺位置と方向の確認の為に、ニードル止めネジを反時計回りに 1 回転させ緩め、穿刺針を皮下 2cm ほど進めます。この確認の穿刺状態で CT 撮影を数スライス行います。
- 位置と方向が正しければ、計測した③深さまで穿刺針を進めます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- アームと軸受けには、目盛りが印刷されていますが、これは穿刺時の角度調整の目安として利用するもので、計測した角度と一致するものではありません。
- ニードル止めネジは、固定状態から反時計回りに 1 回転半以上回すと外れて落下し、不潔となるおそれがあります。

2. 併用医療機器

- 使用する穿刺針（または生検針）は、下表を参照の上で本品に合ったものを使用してください。

製品番号	適合ニードルサイズ
NA-22	22G
NA-20	20G
NA-18	18G
NA-16	16G

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があります。

- 不具合
 - 本品の破損
 - 本品の構造部品の欠落
- 有害事象
 - 皮膚のかゆみ

4. その他の注意

- 使用前に包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成部品に破損等の異常が見られる場合は使用しないでください。
- 表示の有効期限を過ぎたものは使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管してください。

2. 有効期限

被包に記載。

* 3. 廃棄方法

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

【保守・点検に係る事項】

* ● 滅菌条件（例）

エチレンオキシドガス（EOG）滅菌条件

<u>ガスの種類</u>	<u>エチレンオキシドガス</u>	<u>20.0 %</u>
	<u>炭酸ガス</u>	<u>80.0 %</u>
<u>コンディショニング時間</u>		<u>2 時間</u>
<u>湿度（ガス導入直前湿度）</u>		<u>40 %</u>
<u>圧力</u>		<u>0.05MPa</u>
<u>作業時間</u>		<u>5 時間 50 分</u>

【包装】

1 袋に 1 個入り

【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：

株式会社メディコスヒラタ

〒 550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号

連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：

株式会社メディコスヒラタ

〒 530-0003 大阪市北区堂島 3 丁目 3 番 18 号