

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트로デューサ針（12727020）
（導入針（70194000））

SunZ ニードル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- あらかじめ穿刺部位を慎重に確認し、目的部位までの刺入ルートを描画すること。[意図しない部位への穿刺により、臓器損傷や血管損傷による出血を生じる恐れがある。]
- 本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合、無理な力で前進及び操作しないでください。
[針の曲り・折れの恐れがあります]
- 部分的、又は完全に抜去した穿刺針を外套管に再挿入しないこと。[外套ハブ・開閉キャップ・内針が損傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

＜使用方法＞

- 針、カテーテル、ガイドワイヤを引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、本品と一緒に引き抜くこと。[カテーテルの切断、ガイドワイヤの破損の恐れがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]

＜併用医薬品＞

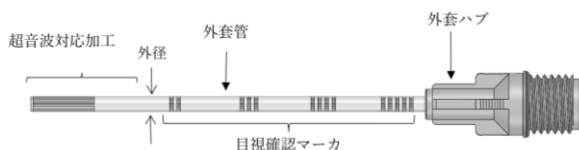
- 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含有する医薬品を併用しないこと。[外套ハブ、内針ハブが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 製品の形状・構造

本品は穿刺針と外套で構成される。超音波ガイド下穿刺時に位置を把握しやすくするための超音波対応加工が外套管に施されており、10 mm間隔で目視確認マークが打たれており、針の有効長に応じて数変動する。外套ハブには止血機構が付いている。

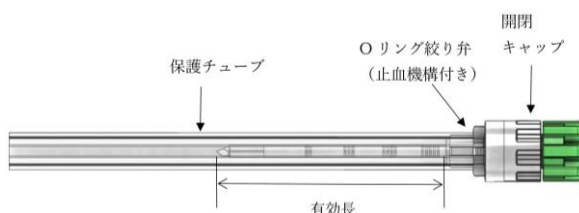
1) 外套(外針)



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

外套管・内針: ステンレス鋼
外套ハブ・開閉キャップ: ポリカーボネート
Oリング絞り弁: シリコンゴム
先端にシリコン油が塗布されているものもある。

**3. 製品の寸法

外套管の 外径	内針ハブ の色	最大許容 圧力	挿入可能器具 最大直径	有効長
φ 2.08 mm (14G)	緑	0.08MPa (0.8atm)	～ φ 1.70 mm	60 mm
φ 1.65 mm (16G)	ピンク	0.08 MPa (0.8atm)	～ φ 1.30 mm	100 mm
φ 1.25 mm (18G)	青	0.08MPa (0.8atm)	～ φ 0.95 mm	150 mm

【使用目的又は効果】

本品は経皮的に体内の目的部位に穿刺し、外套管内部に針、カテーテル、ガイドワイヤを挿入、配置、操作するために、目的部位と外部のルートを確保するガイドとして使用されるもので、薬液注入、排液、骨組織を穿刺及び直接の処置に使用するものではない。

【使用方法等】

- 包装から製品を取り出し、保護チューブを外し、製品に異常がないことを確認する。
 - 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的部位へのルートを確認し、本品を穿刺する。
 - 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、内針ハブを反時計方向に回しながら穿刺針を抜去する。
 - 針、カテーテル、ガイドワイヤを本品の外套ハブから挿入・配置して手技を行う。
- **5. 体液及び血管等の逆流等がみられる場合は、外套ハブの開閉キャップを時計方向に閉めることで弁が絞られ、体液等の漏れが軽減される。
- 手技終了後、外套を抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 予め併用する機器が通ることを確認すること。又、併用器具の操作方法等についてその添付文書を確認後使用すること。
- 保護チューブを外す際、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。]
- 内針の刃先が外套管から出ていることを確認すること。[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。]
- 針、カテーテル、ガイドワイヤの挿入及び操作は、ゆっくりと行うこと。[急激な操作により、本品やカテーテル又はガイドワイヤが破損する恐れがある。また、意図しない部分への迷入により、血管や臓器を損傷させる恐れがある。]
- 本品の操作中に内針の曲がり等異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。[無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがある。]

- 氷点下で衝撃を与えると樹脂部品（外套ハブ、内針ハブ等）が割れる恐れがあります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品には金属部品があるため、MRI室への持ち込み及びMRI室での穿刺は行わないこと。[本品はMR適合性について確認されておらず、本品がMR装置へ引き付けられる恐れがある。]
- 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。
- ★ ● 本品に内蔵されているOリング絞り弁は、カテーテル等を固定・保持するためのものであり、また、血液の漏れを最小限に抑えるものである。完全に血液の漏れを防止するものではないため、使用状況により漏れる場合がある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- ★ ● 重大な不具合
外套管及び内針の破損（折れ、曲がり、先端のつぶれ）、針基の破損
- 重大な有害事象
穿孔、穿刺部位の血腫又は出血、感染症、敗血症、組織の損傷

【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。

〈有効期間、使用期限〉

有効期間：滅菌後3年（自己認証による。）

使用期限：滅菌包装に記載の使用期限欄を参照する。

**【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：メディカル・イノベーション株式会社

〒135-0007 東京都江東区新大橋 3-14-7

TEL 03-5669-7921