

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デュサ針 12727020

COOK イン트로デュサ針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

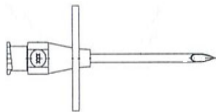
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は穿刺針である。代表的な形状を以下に示す。

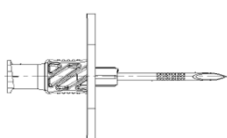
1) タイプ 1-1 (ベースプレート有)



2) タイプ 1-2 (ベースプレート無)



3) タイプ 2-1 (ベースプレート有)



4) タイプ 2-2 (ベースプレート無)



**	針管有効長 (cm)	針管外径 (mm)
	2 ~ 15	0.71 ~ 2.11 (22 ~ 14ゲージ)

2. 原材料

ステンレス鋼、シリコン油、ポリカーボネート、黒インク

3. 原理

本品の針先部の構造により体内へ穿刺することが可能である。

【使用目的又は効果】

本品はカテーテル、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使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 経皮的に穿刺針を標的部位へ挿入する。
- ② 針基を保持しながら、針管内にガイドワイヤ(構成部品外別品目)を挿入し、標的部位まで進める。
- ③ ガイドワイヤを保持しながら、穿刺針を抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を使用する際は、画像診断装置で確認しながら(穿刺部が皮下血管の場合は触診しながら)穿刺を行うこと。
- 2) 本品の針管外径毎の適合ガイドワイヤ最大径は下表を参照すること。

針管外径 (ゲージ)	適合ガイドワイヤ 最大径(インチ、参考値)
14	0.052
15	0.052
16	0.045
18	0.038
19	0.028
20	0.021
21	0.018
22	0.018

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 穿刺針は破損しやすいため、曲げたり、変形した場合は使用しないこと。
- 2) 本品の使用に際しては、血管用シースイントロデュサ、血管造影用カテーテル、及びガイドワイヤを留置するための標準的なテクニックを用いること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 不具合
 - (1) 穿刺針の破損(離断、折れ等)
- 2) 有害事象
 - (1) 穿孔
 - (2) 穿刺部位の血腫又は出血
 - (3) 感染症、敗血症
 - (4) 組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光や紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

- * クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)
Cook Incorporated