

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 一般の名称：カテーテル用針 32337000

（一時的使用麻酔用穿刺針 70203012）（単回使用胆管造影用針 12739002）（経皮エタノール注入用針 44127020）

# ハナコ・ディスプレイブル・穿刺針

## 再使用禁止

### 【警告】

本品の操作はエックス線透視下あるいは超音波下で慎重に行い、針先がどこに位置しているかを絶えず確認すること。[呼吸性移動により穿刺針が意図せぬ移動をし、組織損傷を引き起こす可能性がある。]

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) 本品と親水性コーティングを施したガイドワイヤーを併用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。]

#### <使用方法>

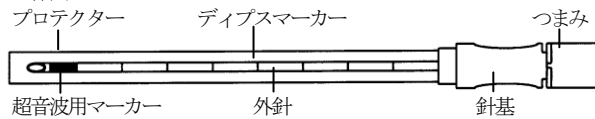
- 1) 再使用・再滅菌禁止

### 【形状・構造等及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は、外針、針基、内針（スタイレット）、つまみ及びプロテクターよりなる穿刺針である。また、内針及びつまみのないものもある。外針又は内針に超音波用マーカがあるもの、穿刺量を示すディスプレイスマーカーのあるものもある。

#### <全体図>



構成部品名称と材質

| 構成部品名称 | 材 質      |
|--------|----------|
| 外針・内針  | ステンレス    |
| 針 基    | ポリカーボネート |
| つまみ    | ポリプロピレン  |
| プロテクター | ポリエチレン   |

#### <針先形状>

タイプA



タイプB



タイプ ダイヤモンドカット



| ゲージ<br>(G) | 外 針    |        |                    |
|------------|--------|--------|--------------------|
|            | 外径(mm) | 内径(mm) | 全長(mm)             |
| 14         | 2.15   | 1.80   | 85                 |
| 18         | 1.27   | 1.07   | 85、150 又は 200      |
| 19         | 1.08   | 0.80   | 150 又は 200         |
| 20         | 0.90   | 0.64   | 150、170、200 又は 280 |
| 21         | 0.80   | 0.54   | 90、150、170 又は 200  |
| 22         | 0.72   | 0.49   | 150、200 又は 250     |
| 25         | 0.53   | 0.35   | 100 又は 200         |

## 2. 原理

本品は経皮的にドレナージカテーテルなどを留置する際に併用する滅菌された穿刺針である。内針は本品を穿刺する際に外針の屈曲などを防止する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官に穿刺する穿刺針である。また、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できるよう包装されている。

### 【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) 使用前に期限内であることを確認の上、包装から本品を丁寧に取り出す。
- 2) 通常の経皮的胆管ドレナージ又は経皮的腎臓・膀胱瘻造設術の手法に準じて行う。
- 3) 超音波誘導下あるいはエックス線透視下で本品を目的部位に穿刺する。
- 4) 外針・針基を残して、つまみごと内針を抜き取る。
- 5) 外針を通してガイドワイヤーを慎重に挿入する。
- 6) ガイドワイヤーを残して外針・針基を抜き取る。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 門脈穿刺に注意すること。
- 2) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 3) 消毒されていない皮膚へは穿刺しないこと。
- 4) 穿刺する際には過剰な圧力を加えないこと。[折れや屈曲の原因となる。]
- 5) タイプAを使用する際は、外套針先端が鋭利な為併用するガイドワイヤーを切断する恐れがある。刃面の角度とガイドワイヤーの操作には十分に注意すること。
- 6) ガイドワイヤーと穿刺針を併用する際、ガイドワイヤーの挿入及び抜去時抵抗もしくは違和感を感じた場合、ガイドワイヤーと穿刺針を同時に抜去すること。
- 7) 血管には使用しないこと。

#### 2. 相互作用

【併用禁忌】（併用しないこと）

| 医療機器の名称等             | 臨床状態・措置方法   | 機序・危険因子                           |
|----------------------|-------------|-----------------------------------|
| 親水性コーティングを施したガイドワイヤー | 本品と併用しないこと。 | 本品の針先によってガイドワイヤーの損傷、切断の生じる可能性がある。 |

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法  
水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2) 有効期間  
製品ラベル参照。  
[自己認証(当社データ)による。]

### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001

