

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一般的名称：カテーテル用針 32337000

ハナコ・筋膜穿刺針

再使用禁止

【警告】
<使用方法>
本品の操作はエックス線透視下で慎重に行い、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。]

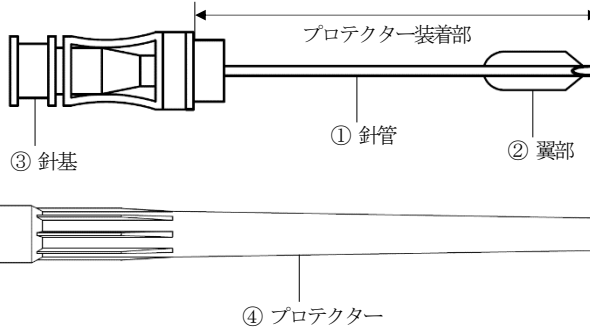
【禁忌・禁止】
<併用医療機器>「相互作用の項参照」
1) 本品と適切な適合ガイドワイヤー以外のガイドワイヤーを併用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断等が生じる可能性がある。]
<使用方法>
1) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、主として針基と針管から構成され、針管の先端部分に短い翼状の刃を有する穿刺針である。

<全体図>

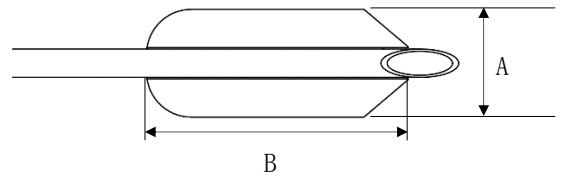


構成部品名称と材質	
構成部品名称	材 質
針 管	ステンレス
翼 部	ステンレス
針 基	ポリカーボネート
プロテクター	ポリプロピレン

<寸法>

外径	内径	有効長	適合ガイドワイヤー	
			長さ	外径
1. 27mm	1. 07mm	50mm	≥65cm	0. 018inch
				0. 021inch
				0. 025inch
				0. 028inch
				0. 032inch
				0. 035inch

<針先拡大図>



[翼部寸法]
A： 4. 8mm
B：12. 5mm

2. 原理

本品は、ガイドワイヤーに沿わせて針を体表に穿刺し、筋膜を貫くことにより、治療に必要なルートを確認する。また、プロテクターは針管部の保護用であり、使用時には取り外す。

【使用目的又は効果】

本品は検査、治療、及び診断のため、人体の皮下から腹腔及び臓器にかけて穿刺し、カテーテル（ダイレーターを含む）の挿入の補助具として使用すること。

【使用方法等】

本品は単回使用製品であるので、1 回限りの使用で再使用はしない。本品と併用するガイドワイヤーは、以下の仕様のガイドワイヤーを使用する。

<適合ガイドワイヤー>

材質	長さ	外径
金属製ガイドワイヤー (コート無し)	≧65cm	0.018inch
		0.021inch
		0.025inch
金属製ガイドワイヤー (PTFE コート有り)		0.028inch
		0.032inch
		0.035inch

1. 使用前の準備

- 一般的な方法で目的部位と体表の間にガイドワイヤーを配置する。
- エックス線透視下にて穿刺部位を確認する。

2. 本品の使用方法

- 配置されたガイドワイヤーに沿わせて本品を体表に穿刺し、目的部位まで進める。
- ガイドワイヤーを残して本品を抜去する。

3. 本品の抜去後

- 本品を抜去後、配置されているガイドワイヤーに沿って必要な手技に対応するカテーテル(ダイレーターを含む)を導入する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品を使用中に針管または翼部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) 穿刺部位は可能な限り周辺組織から十分にマージンを確保すること。
特に翼部の穿刺範囲に注意すること。[意図しない組織に損傷を引き起こす可能性がある。]
- 3) 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。
- 4) 消毒されていない皮膚へは穿刺しないこと。
- 5) 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。]
- 6) 針管先端は鋭利な構造となっている為、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。
- 7) 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に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。
- 8) 血管には使用しないこと。
- 9) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、針基のひび割れについて注意すること。[消毒剤により針基にひび割れが生じる可能性がある。]
- 10) 針基のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 11) 針基とシリンジを接続し、薬液など液体の注入はしないこと。

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・危機因子
適合材質ではないガイドワイヤー	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。
適合外径ではないガイドワイヤー	本品と併用しないこと。	適合径より太径のガイドワイヤーを用いると、本品がガイドワイヤーに挿入出来ず、ガイドワイヤーの交換が必要となる。 また、適合径より細径のガイドワイヤーを用いると、ガイドワイヤーが本品の刃先に引っかかった場合、破損・破断する恐れがある。
長さが 65cm 未満のガイドワイヤー	本品と併用しないこと。	長さが 65cm 未満のガイドワイヤーを用いると、体表側に出るガイドワイヤーが短くなり、本品をガイドワイヤーに通す際、誤ってガイドワイヤーを引張ってしまい、ガイドワイヤーが目的部位から離脱する恐れがある。

【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。]

【製造販売業者及び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