

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
管理医療機器 単回使用胸膜腹膜用針 JMDN コード : 12750002

サージニードル (サージニードル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

1. 本品のスタイレット・ニードル・スリーブに対する感作又はアレルギー反応を示す可能性がある患者への適用禁止 [ニッケル、クロムを含むため]。

<使用方法>

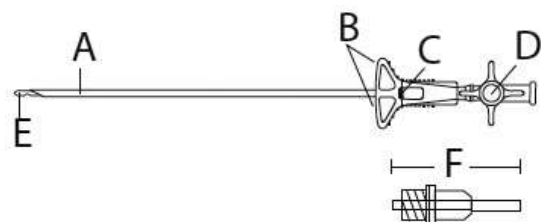
1. インジケータの赤い表示がストップコックの方へ移動しない場合の使用禁止 [穿刺時にニードル先端が露出しないため]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

- (1) 本品は従来のベレス針と同様、先端にスプリングによる可動式の安全装置(スタイレット)を組み込んだ気腹針で、鏡視下手術又は検査の際、気腹を行う為に使用する。サイズは 120mm と 150mm。本品は 14 ゲージのステンレス製ニードルとプラスチックハンドルで構成されている。ハンドルはすべり止め、ストップコック、ルアーロックコネクタが装備されている。先端はスプリングにより稼動するスタイレットで、ニードルが腹壁に押しあてられた時に後退し、ニードルが腹腔内に入った時に戻る。

注意：本品にはルアーロックコネクタが同梱されている。
ルアーロックコネクタは、ニードルとは別に個包装されている。ルアーロックコネクタはストップコックと接続し、現在気腹に使用される標準的な気腹チューブに接続可能である。



- A. ニードル
C. インジケータ(安全バンド)
E. スタイレット
B. ハンドル
D. ストップコック
F. ルアーロックコネクタ

(2) 原材料

スタイレット、ニードル : ステンレス鋼
ハンドル、ストップコック : ポリカーボネート

2. 原理

サージニードルは、腹腔内に穿刺し、気腹装置に接続することで、気腹針として用いることができる。

*【使用目的又は効果】

本品のサージニードル及びミニポートイントロデューサーは、鏡視下手術及び検査において、気腹を施すために使用される。ミニポートイントロデューサー及びミニポートスリーブは、器具の挿入口の作製に使用される。ミニポートイントロデューサー及びミニポートスリーブは、手術及び検査を効率的に行うために組み合わせられることがある。

*【使用方法等】

注意：ストップコックは、開放の状態ではパッケージされている。

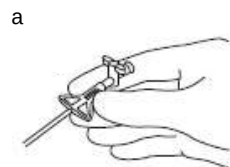
1. 本品を穿刺するため皮膚に小切開を開ける。穿刺の際にはスタイレットを後退させる。
スタイレットに力がかからなくなった状態になると、インジケータの赤い表示(安全バンド)は元の位置に戻る。

注意：穿刺の際は、腹腔内圧と外気圧が等しくなるのを避けるためにストップコックを閉じること。

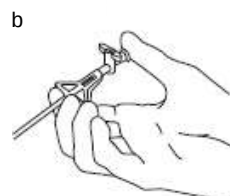
注意：インジケータの赤い表示(安全バンド)がストップコックの方へ移動しないときは、穿刺時にニードル先端が露出しないため使用しないこと。

2. 本品のハンドルは固定されており、様々な方法でしっかりと把持することができる。正確な穿刺方法として下図を参照すること。

- a. ハンドルの横を親指と人差し指ではさみ、他の指をそえて把持する。



- b. シリンジを使用する要領で、人差し指と中指でニードルをはさみ、親指をハンドルの後方にあてるように把持する。



3. 本品が腹腔内に正しく穿刺されたかの試験をしてから気腹を行う。

4. 気腹後、本品を腹腔から抜き、鏡視下手術を続ける。

注意：本品を腹腔から抜去した後に、必ず手術部位の止血を確認すること。出血の状況によって、医師の判断のもとに、腹部切開等、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する際、術前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地などの安全確認を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 穿刺時にニードル先端が露出しない場合の、穿刺不全
- (2) ストップコックを閉じずに穿刺した際の、穿刺不全
- (3) 穿刺不全による体腔内臓器の損傷
- (4) ニッケルやクロムに対するアレルギーを持つ患者に使用した場合のアレルギー反応 [スタイレット及びニードルにニッケル・クロムを含むため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

*高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国