

添 付 文 書

* 2023 年 03 月改訂 (第 4 版)

認証番号 : 303AGBZX00024000

* 2022 年 05 月改訂 (第 3 版)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

管理医療機器 単回使用穿孔器 JMDN コード : 12989002

再使用禁止

* 販売名 ステラニードル

【警告】

- 1) SUS316L ステンレススチールに含まれる金属すなわちクロム、ニッケル、モリブデン、銅、コバルト、鉄に対して感作またはアレルギー反応を示す者は使用しないこと。
- 2) アルコールアレルギーを有する者は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 1) 本品は滅菌済み品であるため、一旦開封した製品や、包装が破損している製品は使用しないこと。
- ** 2) 本品は単回使用であるので、1 度使用したものを再使用しないこと。使いまわしはしないこと。
- 3) 抗血栓薬を服用している場合は、使用前に形成外科、美容外科等に相談すること。

【形状・構造及び原理等】

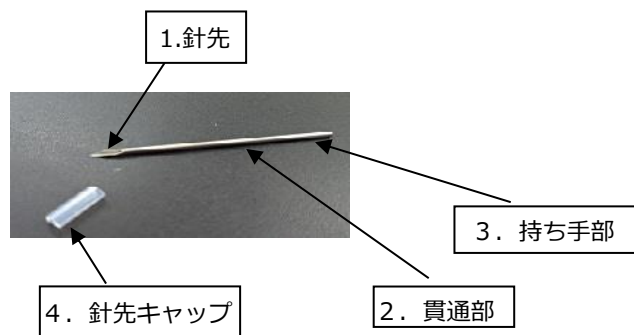


図 1

本品はガンマ線滅菌されており、開封後直ちに使用出来る。
図 1.に示すものは、製品の代表的な形状である。径の異なる(呼び径 : 12G、14G、16G、18G、20G)ものがあり、同一販売名称で 5 タイプの製品に分かれる。原則は 1 タイプ(1 サイズ)での販売となるが、顧客からの要望に依って複数のタイプを同梱して販売する場合もある。1. 針先、2. 貫通部、3. 持ち手は組織接触、4. 針先キャップは組織非接触である。

**〈原材料〉

ニードル : ステンレス鋼 (SUS316L)

針先キャップ : ポリエチレン

【原理】

中空の針であるので、穿孔する時に組織との接点を減らすことが出来る。針先の角度が二段階になっており、注射針と同様に組織を切裂き易くなっているため、低い穿刺抵抗で穿孔出来る。

【使用目的または効果】

組織又は骨の穿孔等に用いること(注入又は生検に用いるものを除く。)。本品は単回使用である。

【使用方法など】

1. 使用前の注意

- (1) 本品はガンマ線滅菌済み品であるので、開封後清潔に保つこと。
- * (2) 針先キャップを取り外すときは、針先で指先などを傷つけないように注意すること。
- (3) 開封時に落下した製品は使用せず、廃棄すること。
- ** (4) 本品に汚れ・腐食・損傷・キャップ外れ等の異常がある場合は、使用しないこと。
- (5) 使用者は手を洗浄して、清潔にしておくこと。
- (6) 開封後は速やかに使用すること。

2. 使用方法

- (1) ニードルに適合するピアスを準備する。(ピアスパッケージのサイズ標記を確認すること。)
- (2) アルコールで、手、指、ピアス位置、ピアス、などを消毒する。
- (3) ピアス位置にマーキングする場合は、無菌ペンやアイライナーを推奨する。
- (4) 別途に準備した「皮膚疾患・外傷治療薬」(軟膏)をニードルの針先に塗布する。
- (5) ピアス位置にニードルの針先をあて、ニードルの後ろ(中空部分)を指で押して、ニードルを半分程度まで貫通させる。
- (6) ピアスをニードルの後ろ(中空部分)にあてがい、押し込んでピアス位置に貫通させる。
- (7) ピアスにキャッチを装着する。

**3. 使用後

本品使用後、血液等組織が付着していることが考えられるので、除染の目的から、洗浄、すすぎ、拭き取り等を行い、針先を再キャップやテープなどで保護をした後、各地方自治体が定める廃棄物処理方法に従って廃棄すること。

【使用上の注意】

- (1) 使用時に違和感を感じたら直ちに使用を中止すること。
- (2) 針先キャップを外した後、指先などを損傷する危険があるので、針先に触れないこと。
- * (3) 使用後に針先キャップをニードルに取り付ける場合は、指先などを傷つけないように注意すること。
- (4) 使用後に異常を感じた場合は、医療機関に受診すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光及び高温多湿並びに埃を避け、室温で保管する。
- (2) 本品は、SUS316L であり製品の劣化は認められないので、有効期限は設定しない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名 称：株式会社ノリジョン

住 所：〒730-0051 広島県広島市中区大手町

3-12-9 City あさかわ1F

連絡先：TEL 050-1228-9664