



機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 生検用穿刺器具 70216000

ニードルアシスト

再使用禁止

【警告】

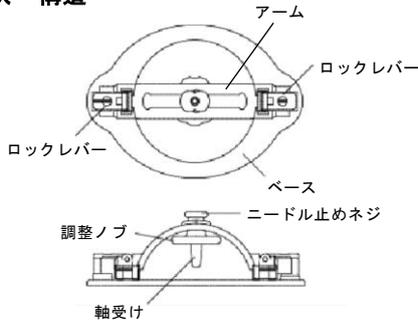
1. 本製品は未滅菌である。使用する前には【保守・点検に係る事項】の滅菌方法を参照し、必ずエチレンオキサイドガス滅菌を施すこと。本品に γ 線滅菌等は施さないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



材質

ベース	エチレン酢酸ビニル
ロックレバー	ポリアセタール
調整ノブ	ポリプロピレン
ニードル止めネジ	ポリプロピレン
軸受け	ポリプロピレン

原理

穿刺位置近傍に固定し、生検針を保持固定することにより、安定した生検を行うものである。

【使用目的又は効果】

組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具をいう。

【使用方法等】

準備

1. 本品を【保守・点検に係る事項】と各施設の管理手順に従って滅菌する。
2. 滅菌後は、【保管方法及び有効期間等】に従い、使用するまで保管すること。滅菌後の使用期限は、各施設の管理手順に従う。
3. 使用する穿刺針(または生検針)は、下表を参照の上で本品に合ったものを使用すること。

**製品番号	**適合ニードルサイズ
NA-18	18G
NA-16	16G

使用方法

1. 皮膚にグリット等を張り、CT撮影を実施する。
2. 画像から①穿刺位置、②角度、③深さを計測し、決定する。
3. 皮膚面の①穿刺位置にマーキングを行い、ヨード系外用消毒剤で消毒する。穴あき被い布を被せたのち、①穿刺位置の皮下に少量の局所麻酔を行う。
4. 本品を滅菌バックから取り出して、穿刺部①のマーク上にセットし、ベース両側を医療用テープ等で固定する。
5. ニードル止めネジを反時計回りに1回転させ緩める。穿刺針をニードル止めネジにある穴へ挿入し、ニードル止めネジを時計回りに回転させ、穿刺針を固定する。
6. アームを所望の②角度まで移動させ、軸受けのロックレバーを下方に押し下げて固定する。
7. 調整ノブを反時計回りに回転させて緩め、アーム溝をスライドさせる。所望の②角度位置にて調整ノブを時計回りに回転させ、調整ノブを固定する。
8. 穿刺位置と方向の確認の為に、ニードル止めネジを反時計回りに1回転させ緩め、穿刺針を皮下2cmほど進める。この確認の穿刺状態でCT撮影を数スライス行う。
9. 位置と方向が正しければ、計測した③深さまで穿刺針を進める。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. アームと軸受けには、目盛りが印刷されているが、これは穿刺時の角度調整の目安として利用するもので、計測した角度と一致するものではない。
2. ニードル止めネジは、固定状態から反時計回りに1回転半以上回すと外れて落下し、不潔となるおそれがある。

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可能性がある。

1. 不具合
 - 本品の破損
 - 本品の構造部品の欠落
2. 有害事象
 - 皮膚のかゆみ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌条件(例)

エチレンオキシドガス(EOG)滅菌条件

ガスの種類 エチレンオキシドガス 20.0%

炭酸ガス 80.0%

コンディショニング時間 2時間

湿度(ガス導入直前湿度) 40%

圧力 0.05MPa

作業時間 5時間 50分

【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：株式会社メディコスヒラタ

連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：株式会社メディコスヒラタ