

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

# クリエートメディック ディスポーザブル穿刺針 (超音波穿刺針)

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

### 【形状・構造及び原理等】

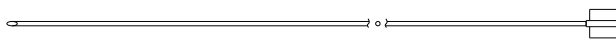
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（穿刺針、固定針）は金属を使用している。

### ＜形状＞

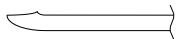
- ・穿刺針（外針）



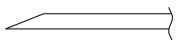
- ・穿刺針（内針）



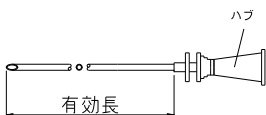
※穿刺針針先形状（18・19・21G）



※穿刺針針先形状（22G）



- ・固定針



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

穿刺針				
サイズ呼称	外径	内径	有効長	針色(内針)
18G	1.26mm	1.07mm	200mm	ピンク
19G	1.06mm	0.73mm		ブラウン
21G	0.81mm	0.54mm		グリーン
22G	0.71mm	0.54mm		ブラック

穿刺針	固定針			
	サイズ呼称	外径	内径	有効長
18G	15G	1.83mm	1.63mm	75mm
19G	16G	1.65mm	1.45mm	
21G	18G	1.26mm	1.07mm	
22G	19G	1.06mm	0.86mm	

### ＜原材料＞

- ・穿刺針（外針）：ステンレススチール、ポリカーボネート
- ・穿刺針（内針）：ステンレススチール
- ・固定針：ステンレススチール、ポリカーボネート

### ＜原理＞

体内へ固定針を穿刺し、固定針を通して穿刺針を穿刺する。薬液注入、排液に使用したり、カテーテル挿入のために使用したりすることができる。

### 【使用目的又は効果】

治療、診断のため人体の深部へ穿刺し、薬液注入、排液等及びカテーテル等の挿入補助具として、使用する。

### 【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ①穿刺部位周囲を消毒する。
- ②固定針を超音波プローブに装着し、超音波画像下で穿刺位置を確認後、皮下へ刺入する。必要に応じて、刺入位置の皮膚を小切開する。
- ③固定針を通して穿刺針を目的部位に穿刺する。
- ④各手技を行い、それぞれの方法に従って、本品を抜去する。

### ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品を組み合わせて使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

販売名：クリエートメディック ガイドワイヤー

医療機器承認番号：21600BZZ00554000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

本品の穿刺針サイズ呼称	本品に対応するガイドワイヤーの外径
18G	0.89mm(0.035")
19G	0.64mm(0.025")
21G	0.46mm(0.018")
22G	0.46mm(0.018")

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①PTCDに使用する場合は、胆管穿刺時及び穿刺後に必要以上に穿刺針を押し込まないように、慎重に操作すること。  
[胆管穿孔の危険性がある。]
- ②穿刺針を肝内胆管に穿刺する際は、胆管を貫通させないように注意すること。  
[胆管、胆のうの穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ③穿刺針の内腔にガイドワイヤーを挿入する際は、あらかじめ穿刺針の刃面の向きをガイドワイヤーの挿入方向に向けておくこと。
- ④穿刺針のハブ内で、ガイドワイヤーがスムーズに挿入できなくなった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れしたり、ねじるようにして進めること。(ガイドワイヤーにインデューサーが付属されている場合は、挿入時にインデューサーを使用して、インデューサーをハブの奥まで押し込んでからガイドワイヤーを挿入することが望ましい。)
- ⑤穿刺針抜去の際に、ガイドワイヤーが引っかかった場合は、無理に操作せず、少しずつ抜き入れすることにより穿刺針を抜去すること。  
[穿刺針の針先にガイドワイヤーが引っかかることで、ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]

**【使用上の注意】****〈重要な基本的注意〉**

- ①親水性コーティング処理が施されたガイドワイヤーは使用しないこと。  
[親水性コーティング層の剥離、被覆チューブの剥離、被覆チューブの破損及び切断が発生する恐れがある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- ③界面活性剤及びアルコール等を穿刺針（ハブ）、固定針（ハブ）に接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。

**〈不具合・有害事象〉****その他の不具合**

過度な負荷による折れ、曲がり。

**その他の有害事象**

本品の使用により以下の有害事象が発症する恐れがある。  
出血、穿孔等。

**【保管方法及び有効期間等】****〈保管方法〉**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

**〈有効期間〉**

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。  
[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〉**

クリエートメディック株式会社  
電話番号：045-943-3929