

機械器具47注射針及び穿刺針
管理医療機器 経皮エタノール注入用針* 44127020*

ディスポーザブル穿刺針

再使用禁止

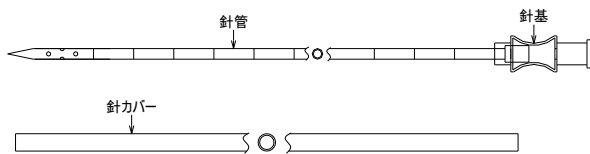
【禁忌・禁止】
再使用禁止。*

【形状・構造及び原理等】*

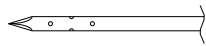
- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- エクステンションチューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- 本品（スポットニードル、固定針）は金属を使用している。

【形状】*

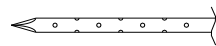
- スポットニードル



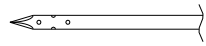
※スポットニードル針先形状（21G S-10）



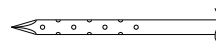
※スポットニードル針先形状（21G S-20）



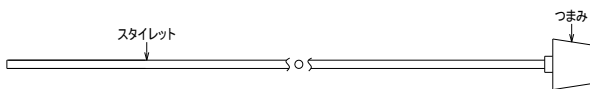
※スポットニードル針先形状（22G S-7）



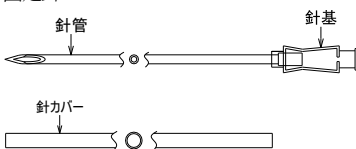
※スポットニードル針先形状（22G S-15）



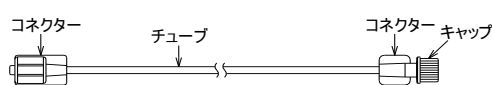
- スタイレット



- 固定針



- エクステンションチューブ



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。

- スポットニードル

サイズ呼称	外径	内径	有効長	側孔
21G S-10	0.81mm	0.51mm	200mm	先端から10mmまでに6孔
21G S-20				先端から20mmまでに14孔
22G S-7	0.71mm	0.41mm		先端から7mmまでに6孔
22G S-15				先端から15mmまでに14孔

- 固定針

サイズ呼称	外径	内径	有効長
19G	1.06mm	0.86mm	75mm

- エクステンションチューブ 有効長 400mm

【原材料】*

- スポットニードル、固定針
ステンレススチール、ポリプロピレン
- スタイレット
ステンレススチール
- エクステンションチューブ
ポリ塩化ビニル

【原理】*

肝腫瘍内にエタノールを経皮的に注入し、腫瘍を壊死させるために用いる細長い鋭利な中空の器具をいう。超音波プローブに接続するガイド針と共にセットを構成する。滅菌済みで、単回使用である。

【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方法である。*

- 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固定針を通してスポットニードルを目的部位に穿刺する。
- ④目的部位に穿刺されたことを確認後、スタイレットを抜去する。
- ⑤スポットニードルにエクステンションチューブを接続し、薬液を注入する。
- ⑥薬液注入後、エクステンションチューブとの接続を外し、スポットニードル及び固定針を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- ①エクステンションチューブを固定する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。
[過度にねじ込むと接続部の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]
- ②本品とエクステンションチューブが確実に接続されていることを確認すること。
[接続部の密閉性が低下し、注入時の薬液漏れの原因となる。]

- ③本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。
[繰り返して使用することにより、薬液の漏れや本品の破裂等が発生する原因となる。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品のエクステンションチューブにはポリ塩化ビニルを使用している。] *
②使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、適宜確認すること。 *
③本品を鉗子等で強く掴まないこと。

〈不具合・有害事象〉*

その他の不具合

本品の使用において、以下のような不具合が発生する恐れがある。
チューブの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・事故(自己)抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象*

本品の使用において、以下のような有害事象が発生する恐れがある。
針による出血、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。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について

【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
(文献請求先も同じ)