

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 JMDNコード:32337000

## TSK チバニードル

### 再使用禁止

文書管理番号 ATT-TCN-J05

#### 【警告】

- ・本製品を使用する場合は、超音波(US)画像ガイド下に手技を実施すること。
- ・特にPTCD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。  
[胆管穿孔のおそれがある。]

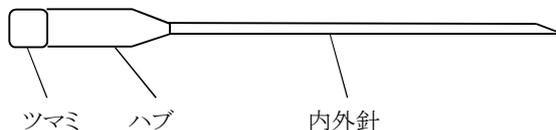
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

##### <構造図(代表図)>

##### [穿刺針]



##### <材質>

- ・針管: ステンレス
- ・ハブ: ポリカーボネイト
- ・ツマミ: ポリプロピレン

##### <規格>

穿刺針 サイズ 呼称	対応 ガイドワイヤー (外径)
18G	0.89mm(0.035")
21G	0.46mm(0.018")
22G	0.46mm(0.018")

##### <仕様>

JIS T 3229 (腹腔及び臓器用穿刺針)を準拠する。

##### 【使用目的又は効果】

治療、診断のために穿刺し、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】

1. 穿刺部位周囲を消毒する。
2. 超音波(US)画像ガイド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. 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、本製品を抜去する。

##### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・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。
- ・ガイドワイヤーを使用する前に、穿刺針にガイドワイヤーが通過することを確認すること。[本製品に対応するガイドワイヤーについては【形状・構造及び原理等】<規格>の項を参照のこと。]
- ・ガイドワイヤーの使用にあたっては、必ずガイドワイヤーの添付文書を参照のこと。

- ・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。
- ・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、ねじるようにしたりして進めること。[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。]
- ・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おそれがある。]

##### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 本製品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
2. 無理な穿刺をせず、穿刺困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。  
[組織を損傷させるおそれがある。]
3. 無理な穿刺及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。  
[本製品に破損等が起こるおそれがある。]
4. 異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
5. 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱いすること。
6. 本製品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
7. 本製品を鉗子等で強く掴まないこと。
8. 開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
9. 本製品を使用し、体内に薬液を注入する場合は、医師の責任下において適正な薬液を選択すること。
10. 本製品のルーアー接続部は国際規格のルーアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも、締め方や接続部の取り扱いにより、接続部が破損したり、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、破損や漏れ等の異常がないかを必ず確認すること。

##### 【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を避け清潔に保管すること。

##### <有効期間>

- ・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

##### \*\*【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 株式会社タスク (添付文書の請求先)  
電話:0282-27-8426 FAX:0282-25-6511