

作成年月: **2017年10月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2012年09月15日(第3版)

医療機器認証番号: 224AFBZX00040000

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イントロデューサ針 12727020

UNIEVER イントロデューサ針(ディスポーザブル血管造影用針)

再使用禁止

【警告】

- 本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針があるタイプは内針抜き後の外針のみの場合、無理な力で前進及び操作しないでください。[針の曲がり・折れの恐れがあります。]
- 本品を穿刺の際、針は慎重に進めてください。
[組織を損傷する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

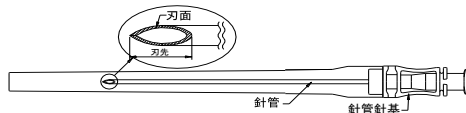
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- カテーテル、ガイドワイヤを挿入後は本品のみを進めないでください。
- カテーテル、ガイドワイヤを引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、本品と一緒に引抜いてください。
[カテーテル切断、ガイドワイヤ破損の恐れがあります。切断した場合、体内への遺残の危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

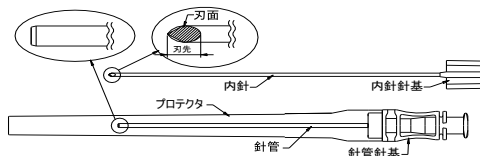
1) 構造(代表図)及び原理

本品を人体に穿刺することで体内の任意の部位と外部とのルートを確認し、針管内部にカテーテル又はガイドワイヤを通してこれらの配置及び操作を行うことができる。

1.



2.



羽根
(つかない場合もあります)

2) 人体に接触する部分の組成

針管・内針・・・ステンレススチール JIS G 4305 SUS304

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すためにもちいること。

【使用方法等】

- 1) 内針がある場合、内針が針管の中でスムーズに動くことを確認してください。
- 2) 穿刺部位を充分消毒してください。
- 3) 所定の部位に慎重に穿刺してください。
- 4) 内針がある場合は、適当な位置で内針を抜去してください。
- 5) 本品針管内を通してカテーテル又はガイドワイヤを慎重に挿入してください。
- 6) 手技を終了後、針管を慎重に抜去してください。

※本品のサイズに適合しないサイズのカテーテル、ガイドワイヤは使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 針管保護用のプロテクタを外す際、針管に過剰な力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意してください。
- カテーテル、ガイドワイヤの通りが困難な場合は使用を中断してください。
- カテーテル、ガイドワイヤを挿入後にカテーテル、ガイドワイヤが動かなくなった場合は使用を中断してください。本品針管内部に組織片等がつかまっている恐れがあります。

- 本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断してください。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
- 本品を使用中、無理な力で回転させないでください。針が折れる恐れがあります。
- 手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。特に小児への使用には充分注意してください。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。

- 折れ、曲がり
- 先端の潰れ、曲がり
- 針管針基の破損

2) 有害事象

術者は、本品を用いた手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

- 血腫、膿瘍形成
- 気胸
- 横隔、迷走神経麻痺
- 不整脈
- 血栓症
- 空気塞栓
- 静脈炎
- 胸腔内輸液
- 敗血症
- 血液及び薬液漏れ
- アレルギー反応
- 血管内への空気迷入
- 血管損傷
- 神経損傷
- カテーテル感染
- 動脈穿刺
- 血腫、血胸
- 胸管損傷
- 心タンポナーデ
- 皮下浮腫
- 動静脈瘻
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。
- (氷点下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクタ等)が割れる恐れがあります。)

* 揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。(製品を腐食させる可能性があります。)

<有効期限>

個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売元:
一株式会社ユニシス
(緊急連絡先) TEL:03-5812-7768(国内営業部)
- 製造元:
一株式会社ユニシス