

作成年月 : *2017年10月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年12月(第1版)

医療機器承認番号: 20600BZZ00097000

機械器具(47)注射針及び穿刺針		
高度管理医療機器	麻酔用滅菌済み穿刺針	70203003
(高度管理医療機器)	硬膜外投与用針	36191010)
(高度管理医療機器)	麻酔脊髄用針	35212000)
(高度管理医療機器)	脊髄くも膜下・硬膜外針	36191020)
(管理医療機器)	単回使用組織生検用針	12734010)
(管理医療機器)	単回使用羊水穿刺針	70220000)
(管理医療機器)	イントロデューサ針	12727020)

UNIEVER 穿刺針(ディスプレイザブル生検針)

再使用禁止

【警告】

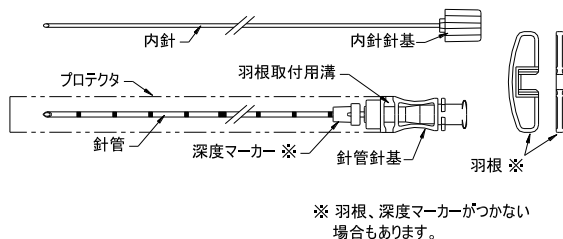
- ・本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針があるタイプは内針除去後の外針のみの場合、無理な力で前進及び操作しないでください。[針の曲がり・折れの恐れがあります。]
- ・本品を穿刺の際、針は慎重に進めてください。
[神経等を損傷する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・内視鏡、ガイドワイヤを使用する場合、本品のサイズに適合しないサイズのものを使用しないでください。
- ・内視鏡を併用した場合、穿刺針を挿入後は内視鏡のみを進めないでください。また、内視鏡、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、本品と一緒に引き抜いてください。
[内視鏡、ガイドワイヤ破損の恐れがあります。破損した場合、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)



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】

外科用穿刺針として使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的なものであり、実際の臨床使用に際しては、医師の経験に基づき、手順の追加、変更が必要となります。

- 1) 針の刃先に損傷がないこと、また、内針がある場合は内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと(刃面のあるもの)、内針がスムーズに動くことを確認してください。
- 2) 所定の部位に、穿刺針を適当な位置まで慎重に穿刺してください。
- 3) 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。
- 4) 手技を終了後、針管を慎重に抜去してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

出血傾向、呼吸不全、虚血性心疾患、感染を伴う結石のある患者。

2. 重要な基本的注意

- ・針管保護用のプロテクタを外す際、針管が折れる、曲がる等の負荷を加えないこと、また、針管に直接手を触れないよう注意してください。
- ・内視鏡、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。

- ・内視鏡、ガイドワイヤを挿入後に内視鏡、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まっている恐れがあります。
- ・本品の使用時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。
- ・穿刺針を使用中、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。
- ・脂肪乳剤(又は、脂肪乳剤を含有する製剤)、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネイトを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意してください。

3. 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
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ

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。

- ・呼吸不全
- ・穿刺部の痛み
- ・血管穿刺
- ・穿刺後出血
- ・目的外部位の損傷

【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。

(低温(氷点下)下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクタ、羽根等)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)