

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트로デュサ針 12727020

メリット ニードル

再使用禁止

【警告】

ニードルに通した状態でガイドワイヤ遠位端を引き抜く、又は引き戻す等の操作はしないこと。[破断もしくは塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

カニューラ：ステンレススチール
スタイレット：ステンレススチール
ハブ：ポリカーボネート

形状

本品は、ニードル先端の形状、ゲージ、長さの違い、オブチュレータの有無、エコー処理の有無、スタイレットの有無、シールドの有無により種類が異なる。

1. マジェスティックニードル
2. アドバンス・アンジオグラフィックニードル
3. アドバンス・カーブドニードル
4. 非血管用ニードル

【使用目的又は効果】

本品は、診断及び治療のために、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身体に通すために用いる細長い鋭利な器具である。血管用と非血管用がある。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌済み製品であるため、開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れが無いことを確認する。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。保護シーンを外し、本品に損傷が無いことを確認する。
3. 穿刺部位を確認し、本品を血管に穿刺する。必要に応じて部分麻酔を施す。

4. スタイレット(内針)がある場合は、スタイレット(内針)を抜き、血管内に残したカニューラ(外針)を通してガイドワイヤを挿入する。オブチュレータがある場合は、血液、組織液の逆流を防ぐため、必要に応じてオブチュレータを使用する。
5. ガイドワイヤを血管内に残し、カニューラ(外針)を抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 開封前に必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れの無いことを確認すること。
2. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥がないことを確認すること。
3. ニードル先端には手を触れないこと。

＜不具合・有害事象＞

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・血管穿刺
- ・穿刺部の血腫又は出血
- ・感染症

【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、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

＜有効期間＞

製品ラベルに表示。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社
外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.
国名：米国

