

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 JMDN コード:12727020

メディキットイントロデュサニードル

再使用禁止

*【警告】

<使用方法>

- あらかじめ血管や組織の位置及び刺入部を慎重に確認し、目的部位までの刺入ルートを計画すること。「意図しない部位への穿刺により、臓器損傷や血管損傷による出血を生じる恐れがある。」

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 使用前及び穿刺中に外套管の中で穿刺針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した穿刺針を外套管に再挿入しないこと。「外套管が損傷し、カテーテルの破断、外套管からの漏血を生じる恐れがある。」
- 点滴や輸血、血液透析を行うための留置針や、腹部・胸部ドレナージ用カテーテルとして使用しないこと。「外套管が損傷し、カテーテルの破断が生じる恐れがある。」
- 樹脂製ガイドワイヤやカテーテルの導入には、金属針タイプを使用しないこと。「樹脂製ガイドワイヤやカテーテルの破断、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じる恐れがある。」

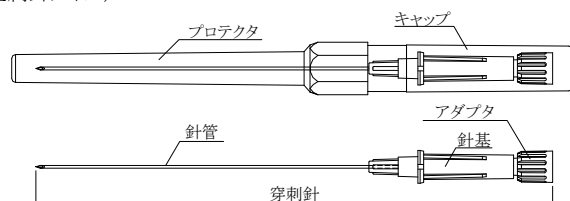
*【形状・構造及び原理等】

本品は、穿刺針と外套管で構成されるイントロデュサ針である。外套管がなく穿刺針のみで使用するタイプ(金属針タイプ)と、穿刺針と外套管を組み合わせて使用するタイプ(プラスチックカテーテルタイプ)とがある。

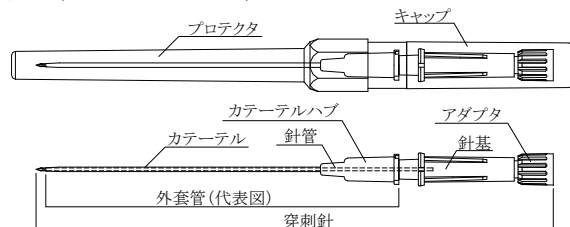
穿刺針には超音波ガイド下穿刺時に穿刺針位置を把握し易くするための超音波対応加工が施されているものがある。外套管にはカテーテルハブが付いていないものもある。

<各部の名称>

(金属針タイプ)



(プラスチックカテーテルタイプ)



<材質>

針管: ステンレス鋼、シリコーン
針基: ポリカーボネート
カテーテル: 弗素樹脂、シリコーン
カテーテルハブ: ポリプロピレン

<原理>

経皮的に体内の目的部位へ穿刺することができ、穿刺したイントロデュサ針にカテーテル又はガイドワイヤを挿入することで、カテーテル又はガイドワイヤを体内の目的位置へ配置し、操作することができる。

<製品仕様>

(金属針タイプ)

種類	外径 (G)	適合デバイスの最大外径 (in.)
SG	18	0.038
	20	0.025
	21	0.021

(プラスチックカテーテルタイプ)

種類	外径 (G)	適合デバイスの最大外径 (in.)
SP Zt Z Zs	16	0.038
	17	0.038
	18	0.035
	19	0.025
	20	0.025
	22	0.021
	24	0.018

【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用いる。

*【使用方法等】

- 本品を用いて体内へ配置するカテーテル又はガイドワイヤを準備する。
- 包装材料を開封し、イントロデュサ針を取り出す。
- プロテクタからキャップを取り外し、針基を持ってイントロデュサ針からプロテクタを外す。
- 目的部位へのルートを慎重に確認し、イントロデュサ針を穿刺する。
- 以下の手順にて、カテーテル又はガイドワイヤを目的部位へ到達させる。
(金属針タイプ)
 - イントロデュサ針が目的部位へ到達したことを確認し、針基からアダプタを外す。
 - 針基から金属製ガイドワイヤを挿入し、目的部位へ到達させる。
(プラスチックカテーテルタイプ)
 - A. イントロデュサ針が目的部位へ到達したことを確認し、穿刺針を抜去する。
 - B. 外套管へカテーテル又はガイドワイヤを挿入し、目的部位へ到達させる。
- 穿刺針又は外套管を体外へ抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- イントロデュサ針をプロテクタから取り出す際は、イントロデュサ針先端がプロテクタ内部に接触しないように注意すること。「針管先端が破損し、穿刺できなくなる恐れがある。」
- イントロデュサ針先端の状態を確認し、カテーテルが針管先端に覆い被さっている場合は、カテーテルハブが針基に接触するまで引き戻すこと。「カテーテル先端が破損し、穿刺できなくなる恐れがある。」
- 穿刺の際は、針基を持って穿刺すること。「カテーテルハブを持って穿刺した場合、穿刺針が後退し、穿刺できない場合がある。」
- カテーテル又はガイドワイヤの挿入及び操作は、ゆっくりと行うこと。「急激な操作により、イントロデュサ針やカテーテル又はガイドワイヤが破損する恐れがある。またカテーテル又はガイドワイヤが意図しない部分へ迷入したり、血管や臓器を損傷させる恐れがある。」
- 細径のカテーテルやガイドワイヤを挿入する際には、本品も含めその

取扱いに特に注意を払うこと。〔容易にキンク・破損・破断する恐れがある。〕

- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する際は、穿刺針が動かないようしっかりと保持した状態でガイドワイヤの挿入を行うこと。〔穿刺針の先端位置が移動し、ガイドワイヤが意図しない部位へ迷入する恐れがある。またガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。〕
- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する場合、血管の屈曲等により、意図せずに穿刺針の刃先とガイドワイヤが接触する場合がある。血管の屈曲が想定される場合は、金属製ガイドワイヤであってもプラスチックカテーテルタイプを使用することが望ましい。〔ガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。〕
- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する際は、穿刺針に挿入したガイドワイヤを前後させないこと。またガイドワイヤを挿入した状態で、穿刺針を前後させないこと。〔ガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。〕
- ・穿刺針又は外套管を抜去する際には、カテーテルやガイドワイヤを適切な位置に保持して抜去すること。〔穿刺針又は外套管を抜去した際に、カテーテルやガイドワイヤが移動し、意図しない部位への迷入や目的部位からの離脱が生じる恐れがある。〕
- ・穿刺針又は外套管を抜去する際には、無理に引き抜かないこと。〔穿刺針又は外套管が破損・破断する恐れがある。〕

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品には金属部品がある為、MRI 室への持ち込み及び MRI 室での穿刺は行わないこと。〔本品は MR 適合性について確認されておらず、本品が MR 装置へ引き付けられる恐れがある。〕
- ・針基にシリンジなど他の器具を接続しないこと。〔針基に他の器具を接続した場合、緩みが生じる恐れがある。〕
- ・外套管を鉗子で挟んだり、指・爪でつぶしたりしないこと。〔外套管が破損・破断する恐れがある。〕
- ・プラスチックカテーテルタイプのイントロデューサ針のアダプタを外して、針基からガイドワイヤの挿入を行わないこと。〔針管へガイドワイヤが挿入できる構造とはなっておらず、ガイドワイヤが破損する恐れがある。〕
- ・カテーテル又はガイドワイヤが穿刺針又は外套管内で動かなくなった場合は無理に引き抜かず、カテーテル又はガイドワイヤを穿刺針又は外套管と共に抜去すること。〔無理に引き抜いた場合、カテーテル又はガイドワイヤが破損する恐れがある。〕
- ・カテーテル又はガイドワイヤの配置・操作に時間が掛かることが予測される場合には、本品は使用せず止血弁付きのカテーテルイントロデューサキット等を使用すること。〔本品には止血弁は附属しておらず、意図しない量の出血が起こる恐れがある。〕

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがある。

- ・重大な不具合
外套管の損傷(カテーテルの折れ、曲がり、破断、先端のつぶれ)、穿刺針の破損(針管の折れ、曲がり、先端のつぶれ)
- ・重大な有害事象
動脈誤穿刺、穿孔、気胸、血胸、血管損傷、臓器損傷、血栓症、塞栓症、血腫、出血、感染症、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【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: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

販売業者: メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号: 03-3839-0201

