**2023年 3月改訂（第4版）
*2020年 4月改訂

医療機器認証番号：226AABZX00110000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　静脈用カテーテルイントロデューサキット　12161102
（カテーテルイントロデューサ 10678102、一時的使用カテーテルガイドワイヤ 35094012、
イントロデューサ針 12727020、汎用注射筒 13929001、単回使用メス 35130002）

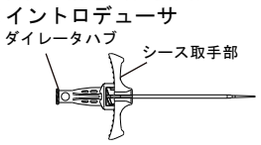
# ニプロ静脈用イントロデューサキット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 適用対象（患者）
 1) ポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる患者。［アレルギー症状のおそれがある。］
 2) 妊娠している、又はその兆候がある患者。［X線が胎児に影響を及ぼすおそれがある。］
2. 使用方法
 1) 再使用禁止
 2) イントロデューサは穿刺部の拡張を目的としているため、必要以上に血管内へ奥深く挿入しないこと。また、血管内でシースのみを前進させないこと。［血管損傷のおそれがある。］
 3) 一部、又は完全に引き抜かれた外套付き穿刺針の内針は、外套へ再挿入しないこと。［外套破損のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
**1. 形状・構造（代表図）

1) イントロデューサ



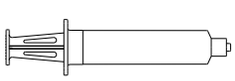

2) ガイドワイヤ



3) 外套付き穿刺針



4) 注射筒



5) スカルペル



**2. 材質

| | |
|---|---|
| イントロデューサ | ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン |
| ガイドワイヤ<br>スカルペル | ステンレス鋼 |
| 外套付き穿刺針 | ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリプロピレン |
| 注射筒 | スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリプロピレン |

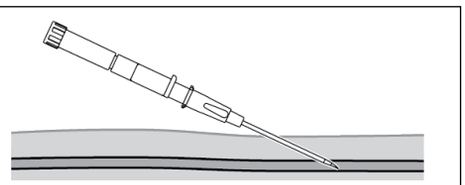
**‡3. 製品仕様

| 用途 | 品番 | イントロデューサ（シース） | | ガイドワイヤ | | 適合カテーテル |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 外径（mm） | 有効長（mm） | 外径（inch/mm） | 長さ（mm） | 外径（Fr/mm） |
| 静脈用カテーテル | 3S | 1.70 | 50 | 0.018/0.457 | 450 | 3/1.1 |
| | 4S | 2.03 | 50 | | | 4/1.4 |
| | 5S | 2.37 | 50 | | | 5/1.7 |

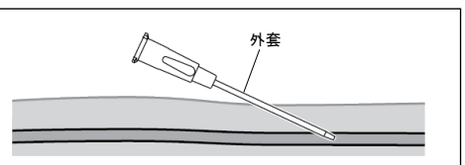
**4. 原理
外套付き穿刺針で経皮的に血管を穿刺し、ガイドワイヤを血管内に設置する。ガイドワイヤに沿って血管内に挿入するイントロデューサは、血管を拡張させカテーテルの通路を確保する。血管内への通路が確保されるため、カテーテルを容易に血管内に挿入できる。

**【使用目的又は効果】
本品はカテーテルを経皮的に挿入し静脈に留置する目的のために使用する。ただし、中心循環系に接触又は経由しない。

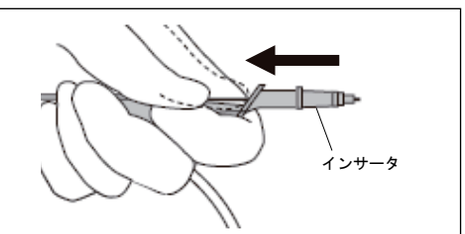
**【使用方法等】
1. 一般的な使用方法
実際の留置では医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要なことがあります。
1) 外套付き穿刺針を血管に穿刺します。フラッシュバックによって血管内にあることを確認します（図1参照）。

図1


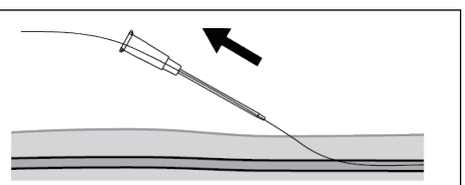
2) 血管に外套を残したまま内針を抜去します。指で外套の出口を押さえて、出血と空気混入を防ぎます（図2参照）。

図2


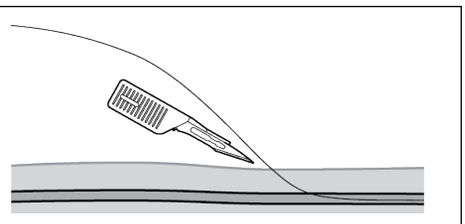

3) ガイドワイヤ先端形状がストレート状になるまでガイドワイヤを引き戻し、インサータ先端に合わせます（図3参照）。

図3



4) 外套付き穿刺針の外套にインサータを挿入し、ガイドワイヤを目的の位置まで挿入します。
5) ゆっくりと外套のみを抜去します（図4参照）。

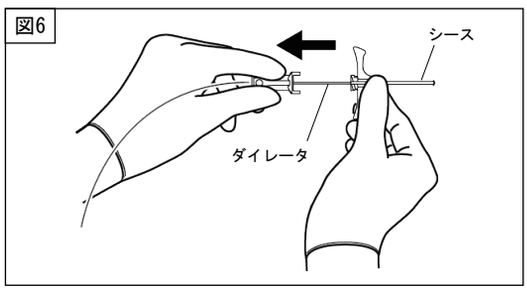
図4


6) 必要に応じて、スカルペルで小切開します（図5参照）。

図5


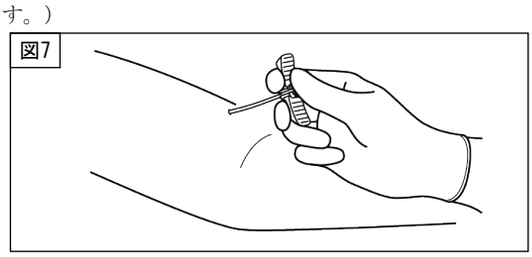
7)ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。
8)イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータハブを回してロックを解除し、ゆっくりとダイレータとガイドワイヤを抜去します（図6参照）。

図6



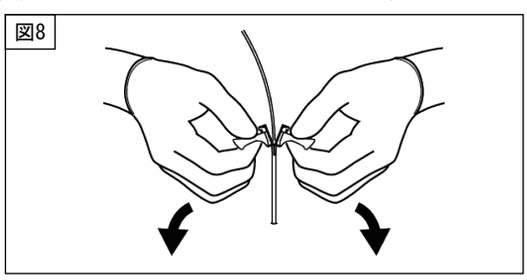

9)親指でシースの出口を塞ぎ、出血や空気混入を防ぎます（図7参照）。（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）

図7



10)シースにカテーテルを通し、目的部位まで挿入します。
11)カテーテルが抜けないように注意し、シースを徐々に抜きながらシース取手部を軽く左右に裂いて、チューブを引き裂きながらシースを取り外します。このとき、カテーテル先端の位置が動かないようにします（図8参照）。

図8



12)カテーテルからシースを完全に離した後、X線透視下でカテーテルが適切な位置に留置されていることを再度確認します。
13)使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

1. ガイドワイヤやイントロデューサは慎重に挿入して、胸郭内臓器への貫通を防止してください。
2. 外套付き穿刺針を誤って動脈に穿刺した場合は、すぐに抜去し、手で数分間圧迫止血してください。［止血処置を怠ると出血増大のおそれがあります。］
3. シース、ダイレータ、ガイドワイヤが切れた場合は、使用を中止し、適切な処置を行ってください。
4. 異常を感じた場合には操作を中止して、X線透視下で確認し、その原因を取り除いてから操作を再開してください。［血管損傷のおそれがあります。］
5. 血管確保後に内針を必ず抜去してください。［ガイドワイヤを挿入できません。］
6. イントロデューサはガイドワイヤ挿入長より長く挿入しないでください。
7. カテーテルが血管内でループを描いたりしていないこと、また先端が目的部位にあることをX線透視下で確認してください。

**【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

1)イントロデューサは、血管挿入前に必ずシースとダイレータが確実にロックされていることを確認すること。［シース先端で血管壁損傷のおそれがある。］
2)ガイドワイヤの挿入及びイントロデューサによる穿刺部の拡張は慎重に操作すること。［血管損傷のおそれがある。］
3)ガイドワイヤの挿入操作中、抵抗が強く挿入あるいは抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、外套あるいはシースやダイレータとともに抜去すること。［ガイドワイヤが破損し、体内遺残のおそれがある。］

**2. 不具合・有害事象**

**1)重大な不具合**

(1)シース、ダイレータ、ガイドワイヤの曲がり、折れ、破損
(2)シース、ダイレータ、ガイドワイヤの抜去不能

**2)重大な有害事象**

(1)空気塞栓症　(2)出血　(3)血腫
(4)感染症　(5)血栓塞栓症　(6)上腕神経叢損傷
(7)気胸、血胸　(8)血管や臓器の損傷
(9)外科手術及び術後の回復に通常伴う合併症
(10)アレルギー症状
(11)シース、ダイレータ、ガイドワイヤの体内遺残
(12)誤穿刺

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

1)水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
2)振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。

**2. 有効期間**

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年［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（お問い合わせ先）**

ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

製造
ニプロ株式会社