

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 カテーテルイントロデューサ 10678102

ニプロダブルルーメンガイドワイヤインサータ

再使用禁止

【警告】

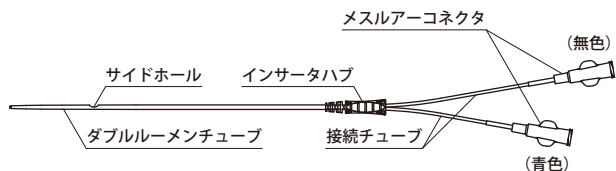
1. 本品の抜去の際、異常な抵抗を感じた場合は無理に引っ張らないこと。抜去しにくい場合は、X線透視下で先端の位置や本品の状態を確認すること。[無理に操作を行うことで、血管損傷や本品やガイドワイヤの破損等が起こるおそれがある。]
2. 本品のサイドホールにガイドワイヤを通過させた状態での血管内操作は慎重に行うこと。[回転等をさせると血管損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再滅菌禁止、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ダブルルーメンチューブ、インサータハブ、接続チューブ、メスルーコネクタから構成される。



※無色のメスルーコネクタの内腔は、ダブルルーメンチューブのサイドホールと繋がっており、青色のメスルーコネクタの内腔は、ダブルルーメンチューブの先端開口部と繋がっている。

＜原材料＞

ダブルルーメンチューブ、接続チューブ：ポリアミド系樹脂
メスルーコネクタ：ポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)

1. 仕様

適合ガイドワイヤ
4Fr：0.64mm(0.025inch)
5Fr 及び 6Fr：0.89mm(0.035inch)

2. 原理

予め血管内に挿入されているガイドワイヤに沿わせて本品を挿入し、サイドホールから血管部位の側枝にガイドワイヤを導入する。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿動脈及びその遠位にガイドワイヤを順行性に経皮的導入するために使用する。

【使用方法等】

全ての操作は無菌的に行ってください。

1. 本品の2つのルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシングします。
2. 既に血管など目的部位に順行性に留置されたガイドワイヤに沿わせて本品を挿入します。この際、ガイドワイヤはメスルーコネクタ（青色）を通過します。

【注意】血管内で本品及びガイドワイヤを操作する際、X線透視下で位置や状態を確認してください。血管内でのカテーテル等の迷走、血管穿孔のおそれがあります。

【注意】本品の挿入操作は慎重に行い、過度のトルク操作は行わないでください。また、スムーズに挿入できなくなった場合は、必要以上に押し込まないでください。血管損傷が発生するおそれがあります。

3. 必要に応じ、メスルーコネクタ（無色）から造影剤を注入して、造影剤が目的とする血管側枝に流れるように、サイドホールの位置決めを行います。
4. メスルーコネクタ（無色）からガイドワイヤを挿入し、導入（配置）します。
5. 上記2.で挿入されていたガイドワイヤを抜去します。
6. 上記4.で導入（配置）したガイドワイヤが血管側枝に入った状態を保持したまま、本品を抜去します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
- 2) 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 3) 屈曲部位、硬質部位への挿入は特に慎重に行うこと。
- 4) インジェクタ等を用いた高圧注入による血管造影は行わないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - (1) ダブルルーメンチューブの破断、捲れ、折れ
 - (2) 薬液漏れ
- 2) 有害事象

(1) 血管穿孔	(5) 刺入部からの感染
(2) 血管損傷	(6) 出血
(3) 血管での迷走	(7) 破断による体内遺残
(4) 血栓	

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
[本品はX線透視下で操作を行うため、X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

内箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。
有効期間：滅菌後3年

【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

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社