機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
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、
単回使用皮下導通用トンネラ 35950002、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

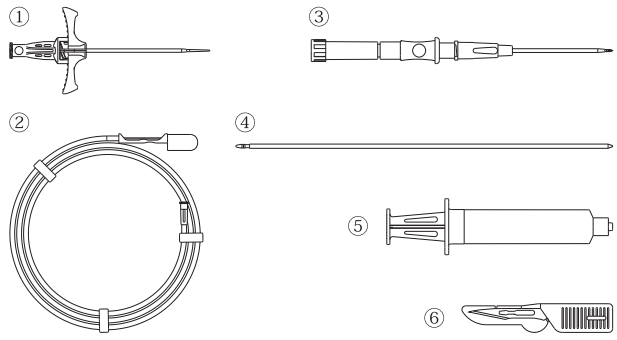
【警告】
1. イントロデューサは、血管挿入前に必ずシースとダイレータが確実にロックされていることを確認すること。[ロックが不十分な場合、シースの先端で血管壁を損傷するおそれがある。]
2. ガイドワイヤの挿入及びイントロデューサによる穿刺部の拡張は慎重に操作すること。[血管を損傷するおそれがある。]
3. ガイドワイヤの挿入操作中、抵抗が強く挿入あるいは抜去ができないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、外套あるいはシースやダイレータとともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると破損する、あるいは、先端が切れて血管内に残るおそれがある。]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 患者がポリウレタンにアレルギー反応を示す場合は使用しないこと。[アレルギー症状等の副作用が発生するおそれがある。]
3. 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。[血管を損傷するおそれがある。]
4. イントロデューサ及びガイドワイヤは中心静脈に接触、又は経由させないこと。[不具合や有害事象が発生するおそれがある。]
5. 静脈用カテーテル、あるいはポート用カテーテルを留置する以外の目的で使用しないこと。[不具合や有害事象が発生するおそれがある。]
6. 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。[外套が破損するおそれがある。]
7. 次の患者には使用しないこと。
   ・妊娠している、又はその兆候がある患者。[エックス線が胎児に影響を及ぼすおそれがある。]
8. 併用医療機器における禁止事項
   ・推奨するカテーテルおよびガイドワイヤ以外を使用しないこと。[不具合や有害事象が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品はカテーテルを静脈に留置するために使用する補助具で、イントロデューサ、ガイドワイヤ、外套付き穿刺針、トンネラ、注射筒、スカルペルで構成される。



<構成部品・原材料>

番号	構成部品	材料
①	イントロデューサ	シース:ポリテトラフルオロエチレン ダイレータ:ポリエチレン
②	ガイドワイヤ	ステンレス鋼
③	外套付き穿刺針	内針:ステンレス鋼 針基:ポリカーボネート 外套:ポリウレタン ハブ:ポリプロピレン ブッシュ:ステンレス鋼
④	トンネラ	ステンレス鋼
⑤	注射筒	ガスケット:スチレン系熱可塑性エラストマー 外筒:ポリプロピレン
⑥	スカルペル	刃先:ステンレス鋼

<製品仕様>

用途	品番	イントロデューサ		ガイドワイヤ	
		外径 (Fr/mm)	有効長 (mm)	外径 (インチ/mm)	長さ (mm)
静脈用カテーテル	3S	3/1.70	50	0.018/0.4572	450
	4S	4/2.03	50		
	5S	5/2.37	50		
ポート用カテーテル	5L	5/2.37	150	0.035/0.8890	450
	6L	6/2.70	150		

トンネラは 5L 及び 6L の品番に付属する。

<使用できるカテーテルの外径>

品番	外径(Fr/mm)
3S	3/1.1
4S	4/1.4
5S,5L	5/1.7
6L	6/2.0

2. 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、挿入部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。また、トンネラは皮下組織に空隙を作り、カテーテルを導通させる。

【使用目的、効能又は効果】

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。なお、皮下トンネルの作製にはトンネラを使用する。ただし、中心循環系に接触又は経由しない。

【品目仕様等】

1. イントロデューサ

・シースの最小破断強度は以下のとおり。

シース外径(mm)	最小破断強度(N)
1.150以上 1.850未満	10
1.850以上	15

・ダイレータの最小破断強度は以下のとおり。

ダイレータ外径(mm)	最小破断強度(N)
1.150以上 1.850未満	10
1.850以上	15

2.ガイドワイヤ

・接合部は以下の最小破断強度で破断及び緩みがないこと。

ガイドワイヤ外径(mm)	最小破断強度(N)
0.55未満	2
0.75以上	10

3 外套付き穿刺針

・内針と針基の接合部の最小破断強度は以下のとおり。

内針外径(mm)	最小破断強度(N)
0.6未満	10
0.6以上	20

・外套及び外套ハブの接合部の最小破断強度は以下のとおり。

外套外径(mm)	最小破断強度(N)
0.750以上 1.150未満	5
1.150 以上 1.850 未満	10

・外套ハブは ISO 594-1 に適合するコネクタと嵌合できること。

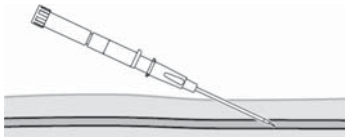
4.トンネラ

・カテーテルとの接続部は 10N 以下で引き抜けないこと。

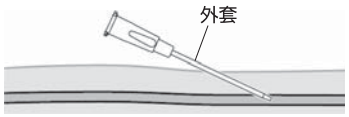
【操作方法又は使用方法等】

一般的な方法を示します。必要に応じて医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更を行ってください。

1. 外套付き穿刺針で、目標とする血管を穿刺してください。目標とする血管に到達したことは血液がフラッシュバックすることにより確認できます。

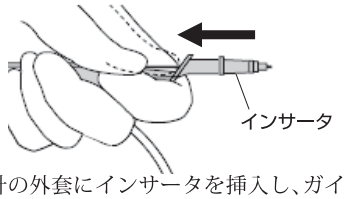


2. フラッシュバックを確認したら、血管に外套を残したまま内針を抜去します。指で外套の出口を押さえて、出血と空気の吸い込みを防ぎます。穿刺具合を調べる必要がある場合は、外套に注射筒を接続し、逆血流を確認してください。

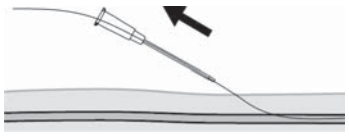


[注意] 血管確保後に内針を必ず抜去してください。[内針を装着した状態では、ガイドワイヤを挿入できません。]

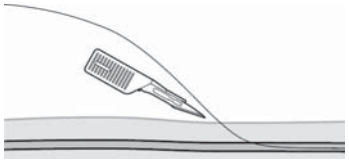
3. ガイドワイヤ先端形状がストレート状になるまでガイドワイヤを引き戻し、インサータ先端に合わせます。



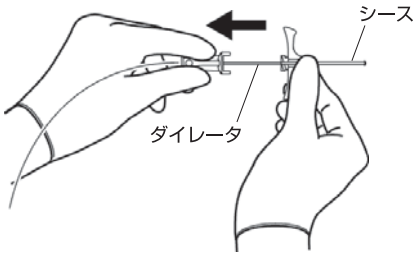
4. 外套付き穿刺針の外套にインサータを挿入し、ガイドワイヤを目的の位置まで挿入します。
5. ゆっくりと外套のみを抜去します。



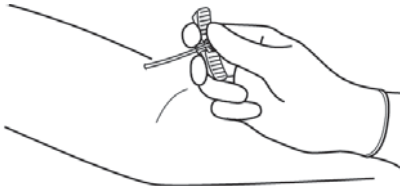
6. 必要に応じて、スカルペルで小切開を加えます。



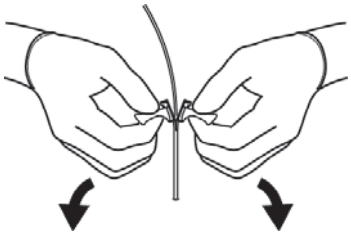
7. ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。
[注意] イントロデューサはガイドワイヤ挿入長より長く挿入しないでください。
8. イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータハブを回してロックを解除し、ゆっくりとダイレータとガイドワイヤを抜去します。



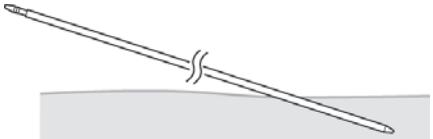
9. 親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の混入を防止します。（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）



10. シースにカテーテルを通し、目的部位まで挿入します。
[注意] カテーテルが体内でループを描いたりしていないか、また先端が目的部位にあるかをエックス線透視下で確認してください。
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後端の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。この時、カテーテル先端の位置が動かないようにします。



12. カテーテルからシースを完全に離した後、エックス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. トンネラの使用方法（ポート用カテーテルを留置する場合）
a) カテーテルを血管に挿入した部位にスカルペルで小切開を加えます。
b) トンネラ先端を小切開部から挿入し、ポートを留置する皮下ポケットまで貫通させて皮下トンネルを形成します。



c) 貫通させたトンネラ後端にカテーテルを接続し、カテーテルがねじれないようにトンネラを先端側から引き抜き、カテーテルを皮下ポケットに導出します。



d) ポートとの接続や接続後の動きを考慮に入れ、カテーテルを適切な長さに切断します。
14. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

＜使用方法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が増大します。]
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、エックス線透視下で確認し、その原因を取り除いてから操作を再開してください。[そのまま操作を継続した場合、血管を損傷したりするなど外科的処置を必要とする重篤な合併症の発生原因となるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
2)本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
3)包装開封後はすぐに使用すること。
4)すべての操作は無菌的に行うこと。

2. 不具合・有害事象

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

2)有害事象
- 空気塞栓症
- 出血
- 血腫
- 感染症
- 血栓塞栓症
- 上腕神経叢損傷
- 気胸、血胸
- 血管や臓器の損傷
- 外科手術及び術後の回復に通常伴う合併症
- アレルギー症状
- シース、ダイレータ、ガイドワイヤの体内残留
- 誤穿刺

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
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・使用期限

包装の使用期限を参照のこと。(自己認証による。)
有効期間：滅菌後３年。

【包装】

5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

NIPRO ニプロ株式会社