2017 年 7 月改訂(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)
2014 年 9 月作成

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、
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）

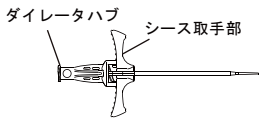
ニプロ静脈用イントロデューサキット

再使用禁止

【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）

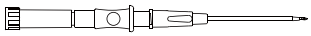
1) イントロデューサ



2) ガイドワイヤ

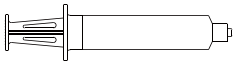


3) 外套付き穿刺針



4) トンネラ

5) 注射筒



6) 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 トンネラ 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

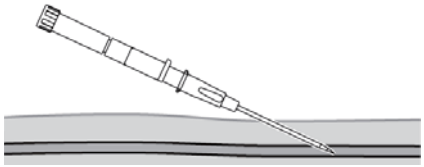
イントロデューサ外径	3Fr、4Fr、5Fr、6Fr
イントロデューサ有効長	50mm、150mm
ガイドワイヤ外径	0.018inch、0.035inch
ガイドワイヤ長さ	450mm

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。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。

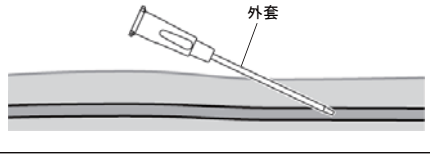
【使用方法等】
1. 一般的な使用方法
実際の留置では医師の臨床経験に基づき、手順の追加、変更が必要なことがあります。
1) 外套付き穿刺針を血管に穿刺します。フラッシュバックによって血管内にあることを確認します。（図1参照）

図1



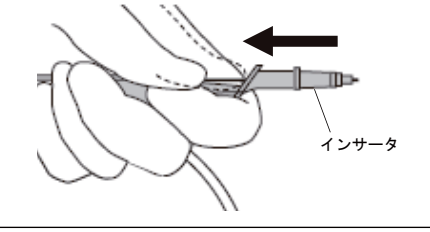
2) 血管に外套を残したまま内針を抜去します。指で外套の出口を押さえて、出血と空気混入を防ぎます。（図2参照）

図2



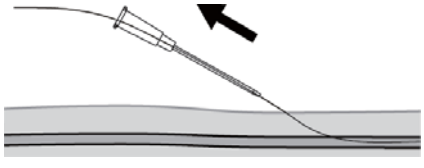
3) ガイドワイヤ先端形状がストレート状になるまでガイドワイヤを引き戻し、インサータ先端に合わせます。（図3参照）

図3



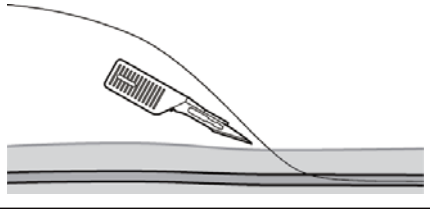
4) 外套付き穿刺針の外套にインサータを挿入し、ガイドワイヤを目的の位置まで挿入します。
5) ゆっくりと外套のみを抜去します。（図4参照）

図4



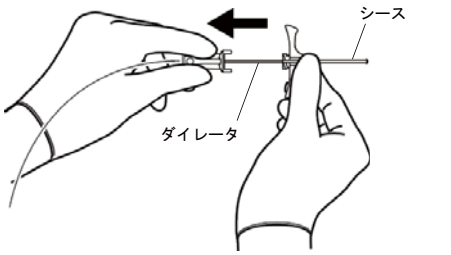
6) 必要に応じて、スカルペルで小切開します。（図5参照）

図5



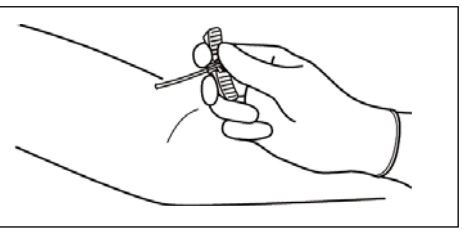
7)ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。
8)イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータハブを回してロックを解除し、ゆっくりとダイレータとガイドワイヤを抜去します。（図6参照）

図6



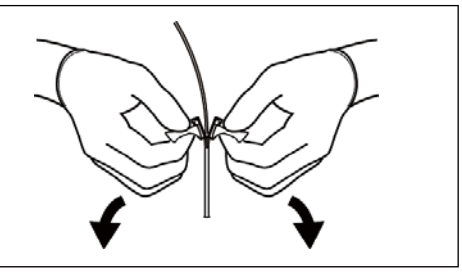
9)親指でシースの出口を塞ぎ、出血や空気混入を防ぎます。（図7参照）（患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要です。）

図7



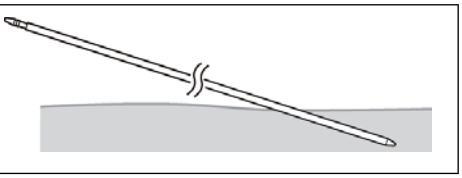
10)シースにカテーテルを通し、目的部位まで挿入します。
11)カテーテルが抜けないように注意し、シースを徐々に抜きながらシース取手部を軽く左右に裂いて、チューブを引き裂きながらシースを取り外します。このとき、カテーテル先端の位置が動かないようにします。（図8参照）

図8



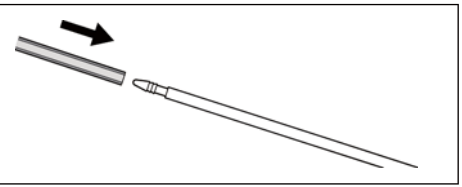
12)カテーテルからシースを完全に離した後、X線透視下でカテーテルが適切な位置に留置されていることを再度確認します。
13)トンネラの使用方法（ポート用カテーテルを留置する場合）
(1)カテーテルの挿入部位をスカルペルで小切開します。
(2)トンネラ先端を小切開部から挿入し、ポートを留置する皮下ポケットまで貫通させて皮下トンネルを作製します。（図9参照）

図9



(3)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。（図10参照）

図10



(4)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

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

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
電話：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社