



* S D - 0 3 1 - 0 1 4 *

*2023年 6月改訂 (第8版)
2017年 5月改訂 (第7版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 20600BZY00578000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

高度管理医療機器 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット 16615120

グローションカテーテル (マイクロイントロデューサー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

- (1) カテーテルに関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。
- (3) カテーテル挿入部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。[血管への挿入困難、あるいは留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。]
- (4) 静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位に外科的処置が認められる場合。[静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。]
- (5) 局所組織状態が適正なカテーテルの留置やアクセスを阻害する場合。[留置困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はグローションカテーテル (本品と同一承認) に使用する別売のイントロデューサ及び関連製品である。

1. 形状

(1) 構成品

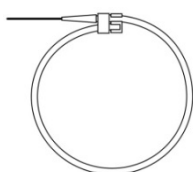
- ・穿刺針



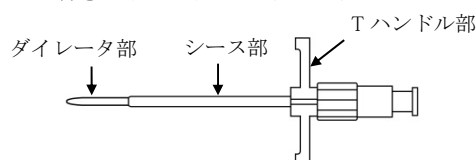
- ・メス



- ・ガイドワイヤ



- ・シース付きマイクロイントロデューサ



【使用目的又は効果】

本品は中心静脈注射を目的に中心静脈内に留置して使用するカテーテルとそれを留置するための構成品を含めたセットである。

* 【使用方法等】

1. 使用方法等

- (1) 静脈穿刺を実施する。
- (2) カテーテルを挿入する。
- (3) シースを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) 留置開始前及び留置手技時

- (1) 本品の使用にあたっては、併用するグローションカテーテル (NXT・シングルルーメン P I C C, NXT・デュアルルーメン P I C C) (本品と同一承認) の電子添文 (注意事項等情報) も参照すること。
- (2) カテーテルがシース付きマイクロイントロデューサのシースに容易に入ることを確認しておくこと。

* (2) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入

- 1) 目標とする血管を穿刺する (図 1)。

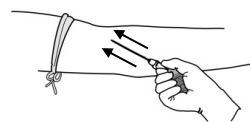


図 1

- 2) 穿刺針が動脈に入った場合は、針を引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。
- 3) ガイドワイヤの柔らかい方から穿刺針内に挿入し、駆血帯を外す。
- 4) 血管内を必要な長さだけガイドワイヤを進める。抵抗があった場合、ガイドワイヤを進めないこと。ガイドワイヤは必要以上に動かさないこと。また、穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[針先によりガイドワイヤが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
- 5) ガイドワイヤが動かないように保持しながら、穿刺針をゆっくりと抜去する。
- 6) シース付きマイクロイントロデューサの挿入を容易にするために、ガイドワイヤ挿入部の皮膚に小切開を加える。
- 7) シース付きマイクロイントロデューサを静脈内に進める (図 2)。その際、シースとダイレータは必ず一体にして回転させながら同時に進めること。[シースが損傷するおそれがある。]

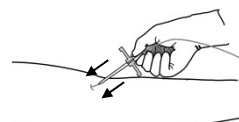


図 2

- 8) シース付きマイクロイントロデューサのダイレータ部、及びガイドワイヤを抜去し、シースのみを残す。この時、親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の吸い込みを防ぐ。患者に一旦呼吸を止めてもらうことも重要である。
- 9) マイクロイントロデューサのシースにカテーテルを挿入し、カテーテルの先端を目的部位にゆっくりと進めていく (図 3)。その際、胸腔内臓器を穿孔しないよう注意すること。また、カテーテルの適切な留置位置についてはグローションカテーテル (NXT・シングルルーメン P I C C, NXT・デュアルルーメン P I C C) (本品と同一承認) の電子添文 (注意事項等情報) の【使用方法等】2. 使用方法等に関連する使用上の注意 (5) 静脈穿刺及びカテーテルの挿入 パーシックタイプの場合 10) に従うこと。

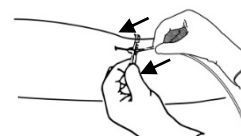


図 3

- 10) シース付きマイクロイントロデューサ挿入後はシース部の内腔をカテーテルあるいはダイレータで常に確保しておくこと。[血管損傷のおそれがある。]

(3) シースの抜去

- 1) 留置されているマイクロイントロデューサのシースよりも遠位の血管を軽く押さえ、挿入したカテーテルを安定させる。
- 2) シースを挿入血管からゆっくりと引き抜く (図 4)。
- 3) シース上部の T ハンドル部を両手でつかみ、シースを左右対称にゆっくりと引き裂く (図 5)。

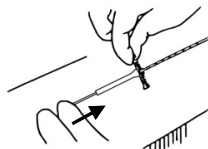


図 4

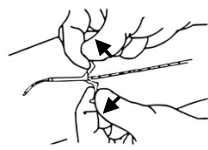


図 5

- 4) シースは必ず挿入血管から抜去し、挿入血管から離れた位置で、少しずつ裂くこと。[血管を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 構成品の破損

(2) 有害事象

- ・ 体内遺残
- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 敗血症
- ・ ガイドワイヤの断片による閉塞
- ・ 血腫
- ・ 血管や臓器の裂傷・穿孔
- ・ 局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管内血栓
- ・ 心室血栓症
- ・ 静脈炎
- ・ 血管浸食
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載。

* 【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 : 株式会社メディコン

外国製造業者 : C. R. バード社

C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国

連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)