

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器
長期的使用注入用植込みポート
/体内植込み用カテーテル
/心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ

35911104
70384000
35094114

「パワーポート スリム」の構成品 マイクロEZ イントロデューサ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) シースイントロデューサを挿入する際、血管内に奥深く挿入しないこと。[皮膚刺入部の拡張が目的であり、奥深くまで挿入すると血管や臓器を穿孔するおそれがある。]
- (2) ニードル及びシースイントロデューサの留置中は、親指で開口部を塞ぎながら操作し、空気の吸い込み及び出血を防止すること。[空気塞栓及び出血のおそれがある。]（詳細は【使用方法等】参照）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

2. 適用対象（患者）

- (1) ポートや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) 重度の慢性閉塞性肺疾患の患者。[留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。]
- (4) 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、あるいはポート留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。]
- (5) 静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位や埋め込み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。]
- (6) 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織が、ポートを安定して留置できない、又は穿刺できないと考えられる場合。[留置、穿刺困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本キットは、株式会社メディコンが製造販売する 6Fr ポリウレタンカテーテル（クロノフレックスカテーテル）タイプのポートと組合せて使用する別売りのイントロデューサキットである。

1. 形状

穿刺ニードル（セーフティタイプ）



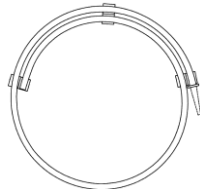
材質：ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコーンコーティング、アクリル系接着剤

シース付穿刺ニードル（セーフティタイプ）



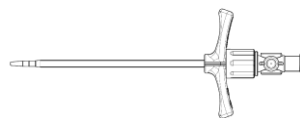
材質：ステンレス鋼、パラフィンオイル、ポリプロピレン、ポリウレタン、シリコーンオイル、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体

ガイドワイヤ



材質：ニチノール、ステンレス鋼、エポキシ樹脂

シースイントロデューサ



材質：ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン
メス（セーフティタイプ）



材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、血管系への頻回なアクセスを要する治療のために使用する植込みポート及びカテーテルである。医薬品又は他の液体の血管への送達、及び血液標本の採取に使用する。バード社製高圧注入対応ノンコアリングニードルを使用した場合は、造影剤の高圧注入が可能である。

【使用方法等】

本キットは、株式会社メディコンが製造販売する 6Fr ポリウレタンカテーテル（クロノフレックスカテーテル）タイプのポートと組合せて使用する。

次の方法は一般的な方法であり、詳細については、医師の臨床経験及び施設内のマニュアル等に基づいて操作すること。

1. 使用方法等

- 注意** 本キットの使用にあたっては、併用するポートの添付文書（注意事項情報等）も参照すること。
- 注意** カテーテルが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。[カテーテル破損のおそれがある。]
- 注意** 過去にカテーテルを挿入していたことがある血管に挿入する場合は、留置前に血管が閉塞していないことを確認すること。[カテーテルが挿入できないおそれがある。]
- 注意** 静脈穿刺の際は、超音波ガイダンスを使用すること。[超音波ガイダンスを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがある。]
- 注意** シースイントロデューサやカテーテルは慎重に挿入し、胸郭内臓器への穿孔を避けること。
- 注意** シースイントロデューサの使用時は、シース全体を内側から支持するため、可能な限りカテーテルあるいはダイレータをシース内に挿入した状態にしておくこと。[シース先端で血管を損傷するおそれがある。]

注意 ダイレータ抜去後は、ガイドワイヤをシース内部に残さず、抜去すること。[血液漏出や、空気を引き込むおそれがある。]

(1)カテーテルの留置位置を決定し、院内のプロトコールに従い局所麻酔を施す。

(2)穿刺ニードルで、目標とする静脈を穿刺する。シース付穿刺ニードルを用いた場合は、静脈穿刺後、シースから針を抜去する。

注意 親指で、穿刺ニードルのハブの出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。この処置時に、患者にバルサルバ法を行わせる又はトレンデレンブルグ体位を取ることで、空気塞栓のリスクが低減される。

注意 穿刺ニードルが動脈に入った場合は、ニードルを引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。また、胸腔内に入った場合は、ニードルを引き抜き、気胸の発生が無いことを確認する。

(3)ガイドワイヤを先端の柔らかい方から穿刺ニードル(シース付穿刺ニードルを用いた場合はシース)の中に通し、ガイドワイヤを適切な位置まで進める。

(4)ガイドワイヤを保持しながら、ゆっくりと穿刺ニードル(シース付穿刺ニードルを用いた場合はシース)のみ抜去する。

注意 ガイドワイヤは必要以上に動かさず、慎重に操作し、抵抗があった場合はガイドワイヤを進めないこと。[挿入または抜去の際に機械的損傷が生じ、血管損傷や穿孔のおそれ及びガイドワイヤが破損するおそれがある。]

注意 穿刺ニードル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、穿刺ニードルを挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺ニードル及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[ニードルの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)シースイントロデューサの挿入を容易にするために、必要に応じてガイドワイヤ挿入部の皮膚に小切開を加える。

(6)シースイントロデューサのダイレータとシースを一体にして、回転させながらガイドワイヤにかぶせていき、静脈内に進める。最終的にはシースは2 cm 以上、体外に残す。

(7)ダイレータとガイドワイヤを抜去し、シースのみを残す。

注意 親指で、シース部の出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。この処置時に、患者にバルサルバ法を行わせる又はトレンデレンブルグ体位を取ることで、空気塞栓のリスクが低減される。

(8)シースの中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。

(9)シース上部のハンドルを両手でつかみ、シースを左右対称にゆっくりと引き裂く。

【使用上の注意】

1.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・ 本品の破損

(2)重大な有害事象

- ・ 体内遺残
- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 不整脈
- ・ 心タンポナーデ
- ・ カテーテルの閉塞
- ・ 敗血症
- ・ 心内膜炎
- ・ 漏出
- ・ ガイドワイヤの断片による閉塞
- ・ 血腫
- ・ 血胸
- ・ 水胸症
- ・ 埋込まれた器材に対する不耐性反応
- ・ 血管や臓器の裂傷・穿孔
- ・ 気胸
- ・ 胸管損傷

- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管内血栓
- ・ 血管浸食
- ・ 静脈炎
- ・ 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
- ・ 感染
- ・ 針穿刺部の皮膚障害

【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
URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

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