

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イントロデューサ針 JMDNコード:12727020

メディキットイントロデューサニードル

再使用禁止

【警告】

- ・あらかじめ血管や組織の位置及び穿刺部を慎重に確認し、目的部位までの刺入ルートを計画すること。
- ・使用前及び穿刺中に外套管の中で穿刺針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した穿刺針を外套管に再挿入しないこと。[外套管が損傷し、カテーテルの破断、外套管からの漏血を生じる恐れがある。]
- ・細径のカテーテルやガイドワイヤを挿入する際には、本品も含めその取扱いに特に注意を払うこと。[容易にキンク・破損・破断する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

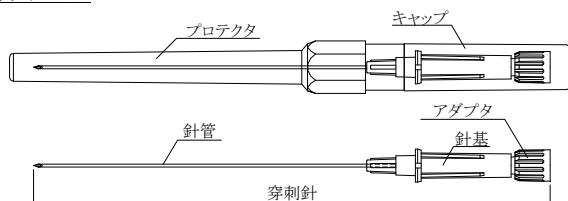
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・以下を含む目的外使用の禁止
 - 薬液注入や排液を行うためのルートとしての使用
 - 点滴や輸血、血液透析を行うための留置針としての使用
 - 短期～長期的な留置[外套管が損傷し、カテーテルの破断が生じる恐れがある。]
- ・樹脂製ガイドワイヤやカテーテルの導入には、金属針タイプを使用しないこと。[樹脂製ガイドワイヤやカテーテルの破断、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

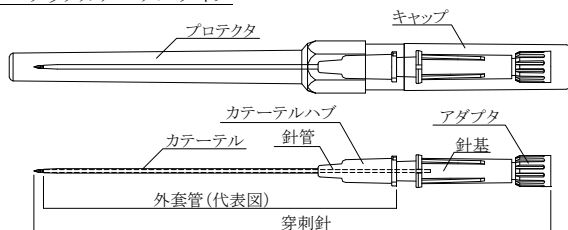
本品は、穿刺針と外套管で構成されるイントロデューサ針である。外套管がなく穿刺針のみで使用するタイプ(金属針タイプ)と、穿刺針と外套管を組み合わせて使用するタイプ(プラスチックカテーテルタイプ)とがある。穿刺針には超音波ガイド下穿刺時に穿刺針位置を把握し易くするための超音波対応加工が施されているものがある。外套管にはカテーテルハブが付いていないものもある。

<各部の名称>

金属針タイプ



プラスチックカテーテルタイプ



<材質>

針管:ステンレス鋼
針基:ポリカーボネート
カテーテル:弗素樹脂
カテーテルハブ:ポリプロピレン

<原理>

経皮的に体内の目的部位へ穿刺することができ、穿刺したイントロデューサ針にカテーテル又はガイドワイヤを挿入することで、カテーテル又はガイドワイヤを体内の目的位置へ配置し、操作することができる。

【使用目的、効能又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いる。

【品目仕様等】

- ・針管と針基との接合強度(JIS T 3262 5.4.2.2)
針管と針基との接合部は、10N(外径 0.6mm 未満)及び 20N(外径 0.6mm 以上)の力で、緩むことがあってはならない。
- ・破断強度(JIS T 3262 5.5.2)
カテーテル及びカテーテルとカテーテルハブとの接合部の最小破断強度は、下表に示したとおりでなければならない。

カテーテル外径(mm)	最小破断強度(N)
≧0.550 ~ <0.750	3
≧0.750 ~ <1.150	5
≧1.150 ~ <1.850	10

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を用いて体内へ配置するカテーテル又はガイドワイヤを準備する。
2. 包装材料を開封し、イントロデューサ針を取り出す。
3. プロテクタからキャップを取り外し、針基を持ってイントロデューサ針からプロテクタを外す。
4. 目的部位へのルートを慎重に確認し、イントロデューサ針を穿刺する。
5. 以下の手順にて、カテーテル又はガイドワイヤを目的部位へ到達させる。

金属針タイプ

5-1. イントロデューサ針が目的部位へ到達したことを確認し、針基からアダプタを外す。

5-2. 針基から金属製ガイドワイヤを挿入し、目的部位へ到達させる。

プラスチックカテーテルタイプ

5-A. イントロデューサ針が目的部位へ到達したことを確認し、穿刺針を抜去する。

5-B. 外套管へカテーテル又はガイドワイヤを挿入し、目的部位へ到達させる。

6. 穿刺針又は外套管を体外へ抜去する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・併用するカテーテル及びガイドワイヤのサイズを確認し、最適なサイズのイントロデューサ針を選択すること。
- ・画像診断装置等を穿刺ルートの確認及び穿刺時のガイドとして使用する場合、使用機器の使用法について添付文書及び取扱説明書にて十分に確認すること。
- ・本品には金属部品がある為、MRI室への持ち込み及びMRI室での穿刺は行わないこと。[本品はMR適合性について確認されておらず、本品がMR装置へ引き付けられる恐れがある。]
- ・超音波ガイド下穿刺時にニードルガイドを使用する場合、ニードルガイドはイントロデューサ針に適したサイズを使用すること。イントロデューサ針がニードルガイドへスムーズに挿入できない場合、抵抗がある場合には使用しないこと。
- ・本品と併用医療機器の適合性を確認すること。本品と併用医療機器の添付文書を十分に確認し、使用すること。
- ・針基にシリンジなど他の器具を接続しないこと。[針基に他の器具を接続した場合、緩みが生じる恐れがある。]
- ・イントロデューサ針をプロテクタから取り出す際は、イントロデューサ針先端がプロテクタ内部に接触しないように注意すること。

- ・イントロデューサ針先端の状態を確認し、カテーテルが針管先端に覆い被さっている場合は、カテーテルハブが針基に接触するまで引き戻すこと。
- ・穿刺の際は、針基を持って穿刺すること。[カテーテルハブを持って穿刺した場合、穿刺針が後退し、穿刺できない場合がある。]
- ・外套管を鉗子で挟んだり、指・爪でつぶしたりしないこと。[外套管が破損・破断する恐れがある。]
- ・プラスチックカテーテルタイプのイントロデューサ針のアダプタを外して、針基からガイドワイヤの挿入を行わないこと。[針管へガイドワイヤが挿入できる構造とはなっておらず、ガイドワイヤが破損する恐れがある。]
- ・カテーテル又はガイドワイヤの挿入及び操作は、ゆっくりと行うこと。[急激な操作により、イントロデューサ針やカテーテル又はガイドワイヤが破損する恐れがある。また血管等を傷付ける恐れがある。]
- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する際は、穿刺針をしっかり保持した状態でガイドワイヤの挿入を行うこと。[穿刺針の先端位置が移動し、ガイドワイヤが意図しない部位へ迷入する恐れがある。またガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。]
- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する場合、血管の屈曲等により、意図せずに穿刺針の刃先とガイドワイヤが接触する場合がある。血管の屈曲が想定される場合は、金属製ガイドワイヤであってもプラスチックカテーテルタイプを使用することが望ましい。[ガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。]
- ・金属針タイプを使用してガイドワイヤを挿入する際は、穿刺針に挿入したガイドワイヤを前後させないこと。またガイドワイヤを挿入した状態で、穿刺針を前後させないこと。[ガイドワイヤが穿刺針の刃先に引っかかり、破損・破断する恐れがある。]
- ・カテーテル又はガイドワイヤが穿刺針又は外套管内で動かなくなった場合は無理に引き抜かず、カテーテル又はガイドワイヤを穿刺針又は外套管と共に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、カテーテル又はガイドワイヤが破損する恐れがある。]
- ・カテーテル又はガイドワイヤの配置・操作に時間が掛かることが予測される場合には、本品は使用せず止血弁付きのカテーテルイントロデューサキット等を使用すること。[本品には止血弁は附属しておらず、意図しない量の出血が起こる恐れがある。]
- ・カテーテル又はガイドワイヤを目的部位へ配置した際には、本品を体外へ抜去すること。[本品をそのまま血管内に留置した場合、意図しない量の出血や本品と併用デバイスの隙間に血栓が発生する恐れがある。]
- ・穿刺針又は外套管を抜去する際には、カテーテルやガイドワイヤを適切な位置に保持して抜去すること。[穿刺針又は外套管を抜去した際に、カテーテルやガイドワイヤが移動し、意図しない部位への迷入や目的部位からの離脱が生じる恐れがある。]
- ・穿刺針又は外套管を抜去する際には、無理に引き抜かないこと。[穿刺針又は外套管が破損・破断する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。例えば本品を用いて、薬液注入、排液、直接の処置、点滴、輸血、血液透析等を行うことはできない。
- ・短期～長期的な留置を行わないこと。[外套管が損傷し、カテーテルの破断が生じる恐れがある。]
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は適切に処分すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・プラスチック製手袋を装着して手技を行うこと。
- ・イントロデューサ針の準備、穿刺、使用後の廃棄まで感染に留意し、取り扱いには十分注意すること。
- ・鋭利医療器具であることの危険性を常に意識し、処置を行うこと。
- ・抜き去った穿刺針は、感染に留意し、手順に従い安全な方法で処分すること。
- ・穿刺針や外套管を曲げる、切断する等、加工して使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【包装】

10 本/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】

製造販売業者: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

製造業者: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

販売業者: メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号: 03-3839-0201

