

## メディキットカテーテルイントロドューサー

### 再使用禁止

#### 【警告】

・ガイドワイヤーの血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。ガイドワイヤー操作時に抵抗を感じた場合は、無理に操作せずにX線透視下で先端の位置を確認すること。[無理に操作を続けた場合、血管損傷、ガイドワイヤーの損傷や切断の恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

#### \*\*＜対象患者＞

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]

#### \*\*＜併用医療機器＞

・樹脂製ガイドワイヤーは、金属製セルジンガー針に使用しないこと。[樹脂製ガイドワイヤーの損傷、破断及び体内残留、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じる恐れがある。]

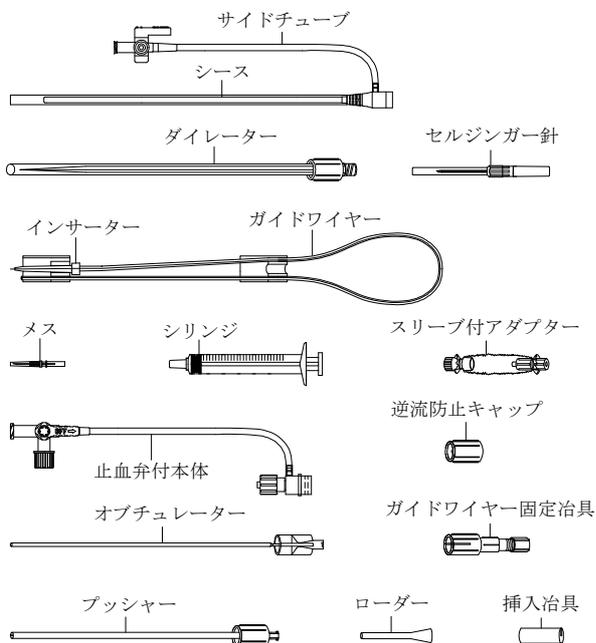
#### \*\*＜使用方法＞

・本品の構成部品であるガイドワイヤーはシースの挿入以外の目的で使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、破断及び体内残留の恐れがある。]  
 ・本品を消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬させたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭き取ったりしないこと。[本品の損傷、破断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする恐れがある。]

#### \*【形状・構造及び原理等】

本品はシース、ダイレーター、ガイドワイヤー、セルジンガー針又はメス等が同一包装されたキットである。血管造影用カテーテル等を、動脈又は静脈に経皮的に挿入することができる。

#### \*＜代表図＞



本品は、使用方法により以下の構成品の組み合わせで構成されている。なお、構成部品は単品で販売することがある。

構成部品	個数
シース (三方活栓、サイドチューブを含む)	0~1 個
ダイレーター	0~2 個
セルジンガー針	0~2 個
ガイドワイヤー	0~1 個
メス	0~1 個

シリンジ	0~1 個
スリーブ付アダプター	0~1 個
止血弁付本体	0~1 個
逆流防止キャップ	0~1 個
オブチュレーター	0~1 個
ガイドワイヤー固定治具	0~1 個
プッシャー	0~1 個
ローダー	0~1 個
挿入治具	0~1 個

本品は、ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用している。 使用部位: サイドチューブ

#### ○シース

逆流防止弁を備え、ダイレーターやカテーテル等を抜去した後の血液漏れを防ぐことができる。

#### \*＜材質＞

シースチューブ : 弗素樹脂, ポリアミド  
 シース本体 : ポリアミド, ポリオキシメチレン, ポリプロピレン  
 サイドチューブ : ポリウレタン, ポリ塩化ビニル  
 三方活栓 : ポリカーボネート, ポリエチレン

#### \*○ダイレーター

血管拡張器。ダイレーターハブはシース本体と嵌合できるので、シースを血管内に挿入する際にダイレーターがバックしない。

#### ＜材質＞

ダイレーターチューブ : 弗素樹脂, ポリプロピレン, ポリアミド, ABS 樹脂

#### ○ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針 (外套管) に挿入し、シース・ダイレーターを血管内に挿入することが出来る誘導ワイヤーである。金属製のものと樹脂製のものがある。

#### \*＜材質＞

金属製 : ステンレス鋼  
 樹脂製 : ポリウレタン

#### ○セルジンガー針

血管確保のために血管を穿刺するもので、樹脂製の外套管のものと外套管の無い金属製のものがある。

#### \*＜材質＞

内針 : ステンレス鋼  
 外套管 : 弗素樹脂  
 針基 : ポリカーボネート

#### ○メス

皮膚に小切開を加えるために使用する。

#### \*＜材質＞

刃 (メス) : ステンレス鋼

#### ○シリンジ

三方活栓から薬液注入或いは血栓除去を行うときに使用する。

#### ○スリーブ付アダプター

カテーテルの無菌性を確保するときに使用する。

#### ○止血弁付本体

カテーテル等のコネクターと接続して使用することにより、血液漏れを抑えながら、三方活栓からの薬液注入を行うことができる。

#### ○逆流防止キャップ

止血弁からの血液の逆流及びエアアの混入を防ぐために使用する。

#### ○オブチュレーター

シース内での血栓生成防止及びシースチューブの折れ防止のために使用する。

○ガイドワイヤー固定治具

シース内に通過しているガイドワイヤーを固定するために使用する。

○プッシャー

シース内にステントを通過させて体内に挿入するために使用する。

○ローダー

シース内にオクルージョンカテーテルを入れる際に補助器具として使用する。

○挿入治具

シースにステントグラフトを挿入する際に使用する。

\*【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管を拡張しながら容易に挿入でき、血管を損傷させることなく血管造影用器材・生検用器材・異物除去用器材等を血管内に導入することができるカテーテル導入器である。シース有効長が40cm以上かつ形状付のものは、主として心房、心室の検査において使用される。

\*【品目仕様等】

(1) シース及びダイレーター

① チューブ引張強度

シースチューブ	
5.5Fr 未満	19.6N 以上
5.5Fr 以上	29.4N 以上

ダイレーターチューブ	
5.5Fr 未満	19.6N 以上
5.5Fr 以上	29.4N 以上

② 接合部強度

シースチューブ — 本体	
5.5Fr 未満	19.6N 以上
5.5Fr 以上	29.4N 以上

ダイレーターチューブ — ダイレーター基	
5.5Fr 未満	19.6N 以上
5.5Fr 以上	29.4N 以上

③ シース耐圧性能

シース本体止血弁部の密封性は66.7kPaの陽圧をかけた時、耐える。

(2) ガイドワイヤー

① 接合部強度

ヘッド部 — フラットワイヤー	
9.8N 以上	

【操作方法又は使用方法等】

＜シースを含む構成キットの使用＞

1. 構成品を取り出す。

【注意】

- ・ブリスターパックの場合、蓋材を全開にしてシースチューブが蓋材に当たらないようにして取り出すこと。〔蓋材を全開にせず、シースを無理に取り出すとシースチューブが折れる恐れがある。〕
- ・包装材料から構成品を取り出す際は慎重に取り扱うこと。〔シース、ダイレーター及びガイドワイヤーに折れ等が生じる恐れがある。〕
- ・シースチューブにチューブプロテクターが装着されている場合、チューブプロテクターごと取り出すこと。〔シースチューブがチューブプロテクターの端面に当り、シースに折れ、傷が生じる恐れがある。〕

- シースはヘパリン加生理食塩液でプライミングし、三方活栓をロックする。
- シースにダイレーターを慎重に挿入し、ダイレーターハブを時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化する(図1参照)。

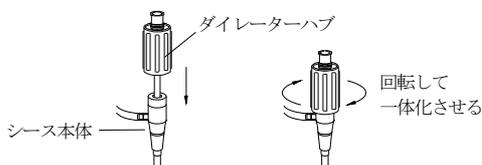


図1

【注意】

- ・シースにダイレーターを挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕
  - ・ダイレーターとシースを一体化する際にダイレーターハブを強く回し過ぎると、シース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。
- セルジンガー針を血管に穿刺し、外套管を残して内針を抜去した後、外套管を前進させ血管走行に一致させる。金属製セルジンガー針は、穿刺後、針をそのまま留置する。

【注意】

- ・血管の確保は確実にすること。
  - ・抜去した内針は外套管内に再挿入しないこと。
  - ・抜去した内針は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ガイドワイヤーを、インserterを使用して外套管に通し、ゆっくり血管内に挿入する。

【注意】

- ・橈骨動脈アプローチ (TRA) により樹脂製ガイドワイヤー (特にアングル形状) を進める際、極めてまれに上腕動脈の側枝にほとんど抵抗無く迷入することがある。アングル形状の樹脂製ガイドワイヤーの場合、側枝への迷入を確認する方法として上腕動脈に上げる時にガイドワイヤーを回転させる手法がある。このとき上腕動脈本幹では樹脂製ガイドワイヤーの先端が回転するのが見られるが、細い側枝に入っていくと真っ直ぐのままである。この場合は慎重に樹脂製ガイドワイヤーを引き抜くこと。樹脂製ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、樹脂製ガイドワイヤーの損傷や切断の恐れがある。〕
- ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。
  - 必要に応じ、メスで穿刺点の皮膚に小切開を加える。

【注意】

- ・メスでガイドワイヤーを傷つけないこと。
- 一体化したシース・ダイレーターを、外部に出ているガイドワイヤーに通して、できるだけ皮膚と平行になるようにして血管内に挿入する (図2参照)。

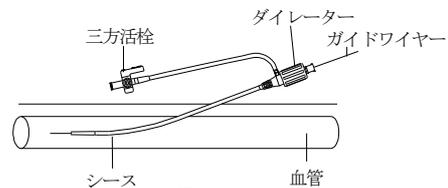


図2

【注意】

- ・血管挿入の際は、反時計方向に回さないこと。〔ダイレーターの締め込みが緩み、シースからダイレーターが外れる恐れがある。〕
- シースを目的の深さまで挿入したら、シース本体を持ち、ダイレーターハブを反時計方向に回してシース本体への締め込みを緩める。
  - シースを残して、ガイドワイヤーとダイレーターを真っ直ぐに、ゆっくりと抜去する。
- 【注意】
- ・シースからダイレーターを傾けながら、或いは急激に引き抜くと、止血弁が正しく閉じられず弁から血液が流れ出てしまうことがあるので、ダイレーターはゆっくりと引き抜くこと。もし弁から血液が流れ出たら、シースにダイレーターを再挿入したうえ、ダイレーターをゆっくりと引き抜くこと。
- シース内を通してカテーテル等を挿入し目的部位まで進める。

【注意】

- ・シースからカテーテル等を抜き取る時、或いはシースに再挿入するときには、シースの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行うこと。〔シリンジによる急激な吸引を行うと、止血弁からエアが混入することがある。〕
  - ・止血弁にガイドワイヤーやカテーテルを通した状態ではガイドワイヤーやカテーテルを傾けないこと。〔止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある。〕
- 手技が終了したら、カテーテル等を抜去した後でシースを抜去する。

【注意】

- ・シースを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、シースチューブの損傷や切断の恐れがある。〕

＜構成単品の使用方法＞

### ○止血弁付本体

1. 必要に応じて本品を生理食塩水でフラッシュし、三方活栓をロックする。
2. 本品のルーアーロックアダプターとカテーテル等のコネクタをしっかりと接続する。
3. 必要に応じて三方活栓にシリンジを接続し、薬液を注入する。

### ○逆流防止キャップ

1. シースの止血弁に本品のロッドを挿入し、時計方向に回してシース本体に締め込み一体化する。

#### 【注意】

- ・本品を止血弁に挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕
  - ・本品とシースを一体化する際に、本品のハブを強く回しすぎるとシース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。
2. 薬液注入後、本品を反時計方向に回してシース本体から外す。

### ○オブチュレーター

1. 本品を、血管内に留置しているシースに挿入する。

#### 【注意】

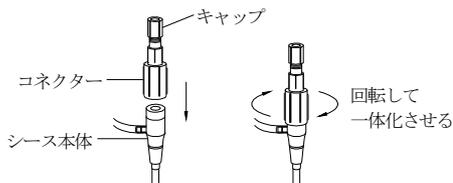
- ・本品をシースに挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕
2. ハブを時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化する。

#### 【注意】

- ・本品とシースを一体化する際に、本品のハブを強く回しすぎるとシース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。

### ○ガイドワイヤー固定治具

1. 血管内に留置しているシースに、本品のコネクタ部を時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化させる（図3参照）。



#### 【注意】

- ・本品とシースを一体化する際に、本品のコネクタを強く回しすぎるとシース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。
2. ガイドワイヤー等を本品のキャップ部から挿入し、目的の部位まで押し進める。
  3. 本品のキャップ部を時計方向に回して、ガイドワイヤー等を固定する。

#### 【注意】

- ・ガイドワイヤー等の挿入機器を固定する際に、本品のキャップ部を強く回しすぎないこと。〔本品及びシース本体のロック部、または、ガイドワイヤー等の挿入機器を破損する恐れがある。〕

### ○プッシャー

1. 本品をあらかじめステントが装填されたシースに挿入し、ステントを押し進める。
2. ステントの留置後、シースを固定しながら本品をゆっくりと抜去する。

#### 【注意】

- ・止血弁を有するシースに使用する場合、止血弁の中心を狙って本品を挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕

### ○ローダー

1. オクルージョンカテーテルの先端を本品に挿入する。
2. 本品を血管内に留置しているシースに挿入し、オクルージョンカテーテルを進める。

#### 【注意】

- ・本品をシースに挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕

### ○挿入治具

1. ステントグラフトを充填したローダーとダイレーター内を通るチューブ（可変式チューブ）先端との間に、本品を装着する。
2. 可変式チューブをダイレーター基の方向へ引き、ステントグラフトをローダーからシースチューブまで移動させる。
3. ステントグラフトの状態を確認後、本品を可変式チューブから取り外す。

### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. シース留置部位の近くでの切開、穿刺操作を行う場合はシースチューブを傷つけないよう慎重に操作すること。
2. シースチューブに鉗子及び糸をかけないこと。
3. シースを静脈に使用する場合は、止血弁からの気泡の混入に十分注意すること。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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、使用後は処分すること。
3. 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
4. 全ての操作は、無菌的に行うこと。
5. シース及び止血弁付本体の三方活栓からインジェクターを使用して造影剤等を注入しないこと。製品の破損または止血弁からの薬液や血液漏れの恐れがある。
6. 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
7. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
8. 三方活栓のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
9. 挿入治具を使用する際は、専用のシースを用いること。

#### \*\*＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

##### 1. 不具合

断裂/キック/曲がり/潰れ 液漏れ 併用機器の不通過

##### 2. 有害事象

出血性合併症 感染 血管又は組織の損傷・穿孔  
また、上記以外の合併症が起こる可能性もあるので、注意すること。

#### 【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、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や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】

1～10セット/箱、又は1～100個/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

