

ハナコ・EXイントロデューサーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

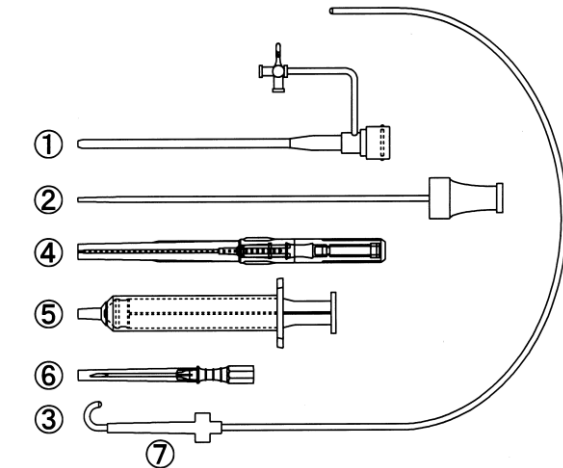
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 血管造影検査の適用禁忌となる患者[過度の末梢血管疾患の患者、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者、造影剤等の施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者に使用した場合、使用上の注意3. 不具合・有害事象を発症する可能性がある。]
- 4) 本品に側孔、形状付け等の再加工禁止[本品の損傷または破断する可能性がある。]
- 5) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、殺菌薬(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]
- 6) 親水性ガイドワイヤーには、金属針並びに金属製外套管は使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、カテーテルイントロデューサー(シースイントロデューサー及びダイレータ)、ガイドワイヤー、穿刺針、注射筒及びランセット(メス)から構成されている。組合せにより同梱されない構成部品もある。同梱されている製品は別紙のとおり。

<構成部品図>



構成部品名称と材質

*構成部品名称	材 質
①シースイントロデューサー 注)	テフロン
②ダイレータ	テフロン
③ガイドワイヤー	ステンレス鋼またはポリウレタン
④穿刺針	内針: ステンレス鋼、外針: テフロン
⑤シリンジ	ポリプロピレン
⑥ランセット(メス)	ステンレス鋼
⑦インデューサー	ポリエチレン

注) 本品の一部はポリ塩化ビニル(可塑性剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))及びポリカーボネートを使用している。

2. 原理

本品は、経皮的カテーテル挿入時に使用する滅菌されたカテーテルイントロデューサーおよびその併用器具である。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影法、心臓血管造影法、心臓カテーテル法及び経皮的血管形成術等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルイントロデューサー(シースイントロデューサー及びダイレータ)及び付属品(併用される機器)からなり、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

*【品目仕様】

本品の引張破断強度は、下表のとおり。

構成部品名称	引張破断強度 (N)
シースイントロデューサー	≥15
ダイレータ	≥10 : 4Fr~5Fr の場合
	≥15 : 5.5Fr~8Fr の場合

【操作方法又は使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) ランセット(メス)で穿刺点の皮膚に小切開を加える。
- 2) 穿刺針を血管に挿入し、外套針を残して内針を抜き取る。内針を抜き取った後、外套針を前進させ、血管走行に一致させる。
- 3) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして、外套針を通して慎重に血管内に挿入する。ガイドワイヤーの先端形状がアングル型またはJ型を使用する場合、付属のインデューサーを使用すると容易に挿入できる。
- 4) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 5) シースイントロデューサーの三方活栓より接続されたフラッシュラインからシリンジ等でヘパリン加生理食塩液等を注入し、シースイントロデューサー内に満たして空気を押出す。
- 6) ダイレータもあらかじめシリンジ等を用いヘパリン加生理食塩液等でプライミングしておく。
- 7) シースイントロデューサーの止血弁の中心を狙いダイレータを丁寧に挿入し、ダイレータコネクターを回転させシースハウジングと確実に接続させる。
- 8) シースイントロデューサーチューブの上からシースイントロデューサーチューブとダイレータチューブをしっかりと保持し、ガイドワイヤーを通して血管内に挿入する。
- 9) ダイレータコネクターを回転させシースハウジングから外す。
- 10) シースイントロデューサーを残して、ガイドワイヤーとダイレータをゆっくりと丁寧に抜き取る。
- 11) 止血弁の中心を狙い、カテーテル用ガイドワイヤー(市販品)を先行させて、カテーテルをシースイントロデューサーに挿入する。
- 12) シースイントロデューサーを通してカテーテルを血管内に挿入し、目的部位まで進める。カテーテル交換を行う場合、カテーテルおよびカテーテル用ガイドワイヤーを抜き取り再び11)の操作から行う。
- 13) カテーテルによる手技が終了したら、カテーテルを抜き去った後、シースイントロデューサーを抜き去る。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- 2) ランセット(メス)の取扱いには十分注意を行い、使用後のランセット(メス)は感染防止等に留意して安全な方法で処分すること。
- 3) 穿刺針を挿入後、抜き取った内針を外套針に再挿入しないこと。抜き取った内針は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、プロテクターをかぶせる場合、誤刺に注意して慎重に行うこと。

- 4) ガイドワイヤーの挿入ならびに抜去時に抵抗を感じた場合、無理な操作をせず、抵抗の原因を確認し、原因を取り除くこと。
- 5) シースイントロデューサとダイレタを接続する場合、止血弁の中心を狙い挿入すること。中心から外れたまま無理にダイレタを接続した場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。
- 6) シースイントロデューサとダイレタは確実に接続すること。シースハウジングとダイレタコネクタが接続されていない場合、シースイントロデューサのみが前進し血管穿孔、内膜損傷等を引き起こす可能性がある。
- 7) シースイントロデューサからダイレタおよびガイドワイヤーを抜き取る場合、急激に引き抜くとシース止血弁が正しく閉じられず止血弁から血液が流れ出る可能性がある。もし、弁から血液が流れ出した場合、シースイントロデューサにダイレタを再挿入した上で、ダイレタをゆっくりと丁寧に引き抜くこと。
- 8) シースイントロデューサの三方活栓からシリンジ等による急激な吸引を行うと弁から空気を巻き込むことがあるので注意すること。
- 9) 本品は、使用目的に記載された以外の目的に使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) 本品の血管内の操作は、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。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管穿孔、内膜損傷等を引き起こす可能性がある。]
- 2) 本品を操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損およびカテーテルを損傷する可能性がある。]
- 3) 本品の挿入および抜去は慎重に行うこと。もし挿入または抜去しにくい場合、X線透視下でその原因を確認すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破損または血管穿孔、内膜損傷等を引き起こす可能性がある。]
- 4) 本品の使用に際し皮下脂肪の厚い症例には十分注意すること。[無理な挿入および抜去は本品の損傷、破損または血管穿孔、内膜損傷や局所血腫等を引き起こす可能性がある。]
- 5) 術後、処置後はカテーテルイントロデューサを直ちに抜去すること。[体内で損傷、破損する可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用にあたり他の医療機器を併用する場合、それぞれの添付文書に従うこと。
- 2) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。
- 3) 心タンポナーデおよび胸腔内・腹腔内排液用ドレナージ等には使用しないこと。
- 4) 接続して使用する際、事前に薬液の漏出がないことを確認すること。
- 5) 本品は、血管造影用カテーテルイントロデューサであるため、中・長期間の留置目的には使用しないこと。[シースイントロデューサチューブの破損または破断する恐れがある。]
- 6) 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみおよび薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 7) 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びシースハウジング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シースハウジングにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 8) 三方活栓及びシースハウジングに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) シースイントロデューサのサイドアームから薬液等を注入する場合、過度の注入圧力は本品の破損につながるため注意すること。
- 10) シースイントロデューサのサイドアームから薬液等を注入する場合、自動注入器(インジェクター)は使用しないこと。
- 11) 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。

- 12) 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 13) 包装開封後は速やかに使用し、使用後は安全に処分すること。
- 14) 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。
- 15) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する可能性がある。

1) 重大な不具合

本品の破損(折れ、曲がり、破断)、抜去困難

2) 重大な有害事象

薬剤等に対するアレルギー、遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓、皮下血腫の形成、局所血腫、極度の出血、血栓、閉塞、動静脈瘤、大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成、血管穿孔、内膜損傷、血管攣縮、敗血症、低血圧/高血圧、痙攣、感染及び穿刺部合併症等。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2) 有効期間・使用の期限

滅菌年月日より3年間(使用期限は製品ラベルに記載)。
[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

1、2、3、4、5または10セット/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：ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001

製造業者：ハナコメディカル株式会社 大宮工場