

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管		
高度管理医療機器	心臓用カテーテルイントロデューサキット	10598000
	(カテーテルイントロデューサ)	10678102)
	(静脈用カテーテルイントロデューサキット)	12161102)
	(中心静脈用カテーテルイントロデューサキット)	16615110)
	(止血弁付カテーテルイントロデューサ)	36079000)

グッドテックカテーテルイントロデューサー

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象

本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。

2. 併用医療機器

- (1) 薬剤、器材を併用する場合は、それらの特性をよく理解した上、本品に損傷が生じないように慎重に使用すること。
- (2) 他製品との併用で問題があった場合は、直ちに使用を中止すること。
- (3) 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。

3. 使用方法

- (1) シース本体と分岐チューブ及び三方活栓と分岐チューブの各接合部に15N(1.5kgf)以上の力をかけないこと。[各接合部が外れる可能性がある]
- (2) シース本体を留置した状態では、分岐チューブ部分等に何も引っ掛かることが無いよう、十分注意して取り扱うこと。また、十分な患者監視管理を行うこと。[各接合部が外れ、出血する可能性がある]
- (3) 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、血管を傷つけないようゆっくり注意深く行うこと。[ガイドワイヤーの先端の動きを確認せず操作した場合、側枝への迷入、血管壁への突き当たりが確認できず、血管穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとする。(抜去したものを含め)再滅菌や再使用はしないこと。

2. 適用対象における禁忌事項

- (1) 本品の挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[血管損傷の可能性がある。また、血管壁のプラークが血流に乗り、動脈閉塞を発症する恐れがある]
- (2) 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。[出血性の合併症を引き起こす恐れがある]
- (3) 造影剤等、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。[ショック等の合併症を発症する恐れがある]
- (4) 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]

3. 併用医療機器における禁止事項

- (1) 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用・併用は、絶対に行わないこと。[本品を破損させる可能性がある]
- (2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含んだ薬剤の使用・併用は絶対に行わないこと。[シース三方活栓本体部、ルアーロック部を破損させる可能性がある]
- (3) 本品の三方活栓側からインジェクターでの造影剤の注入

は行わないこと。[インジェクターによる注入時の圧力で、シースが損傷する可能性がある]

- (4) プラスチックガイドワイヤーの挿入、操作時に金属製の外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷や切断を生ずることがある]

4. 使用方法における禁止事項

- (1) 先端形状の加熱及び屈曲、サイドホールを開ける等による加工は、行わないこと。[本品の破損など不測の事故を引き起こす可能性がある]
- (2) 血管用カテーテルを血管内に経皮的に挿入させる目的及び、血栓除去又は透析の送脱血の目的以外で本品を使用しないこと。[シースチューブの亀裂や潰れ、又はシース先端で血管壁を損傷する可能性がある]
- (3) 導入針の穿刺針をカニューラ内に再挿入しないこと。[カニューラを傷ついたり、切断する恐れがある]*

【形状・構造及び原理等】**

本品は、用途により以下の構成部品(セット内容)の組み合わせで構成されている。

1. セット内容

- (1) シース(三方活栓の取り外し可能なタイプがある)



<材質> ナイロン系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、FEP、ETFE、ABS、シリコンゴム、ポリカーボネート

- (2) ダイレーター



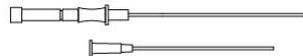
<材質> ナイロン系樹脂、PP、FEP、ETFE、ABS

- (3) ガイドワイヤー



<材質>
・プラスチック(アングル、ストレート): ポリウレタン系樹脂
・スプリング(3J): ステンレス(PTFEコート)

- (4) 導入針



<材質> ステンレス、ETFE

- (5) シリンジ



(6) インデューサー



(7) 切皮メス



<材 質> ステンレス

(8) 止血キャップ



(9) オブチュレーター



<材 質> ナイロン系樹脂

2. 動作原理

本品は、構成部品を操作方法に記載した通り順番に使用することで、血管用カテーテルを導入するのに最低限の大きさまで徐々に穿刺部を広げることができ、最後にシースのみを残すことができる。カテーテルの操作はシース内を通して行われるため、穿刺部の負担を最低限に抑えることができる。また、カテーテルの挿入・抜去も容易になる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

血管用カテーテルを直接血管内に挿入する際の導入補助を目的として使用される。また血栓除去用カテーテル(本品には含まない)等を使用した後、本構成部品中のイントロデューサーのシース本体に付いている三方活栓もしくはルアーコネクタにシリンジ(本品には含まない)を接続して、血栓を除去する目的及び透析時の送脱血の目的でも使用される。

【品目仕様等】

1. 引張り強さ

シース本体のシースチューブを幅約30mmの間隔で引張り試験機にはさんで引っ張るとき、9.8N(1kgf)以上の荷重に耐え得る。ガイドワイヤーの先端チップ部分を引っ張るとき、サイズ0.025インチ未満では0.39N(40gf)以上、0.025インチ以上では1.03N(105gf)以上の引張りに耐え得る。

2. 気密度

シース本体において空気を送り込む穴(三方活栓の穴の任意の1ヶ所又はルアーコネクタの穴を確保し、これを便宜上「送気口」と呼称する)以外のすべての穴を閉じたのち、この送気口から39.2kPa(0.4kg/cm²)のゲージ圧で空気を送り込み、シース本体を水中に入れたとき、イントロデューサーにおけるシース本体の分岐管の接合部(分岐管とハウジングの接合部及び分岐管と三方活栓又はルアーコネクタの接合部)から連続した気泡が生じない。

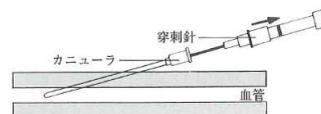
【操作方法又は使用方法等】

1. 包装開封後の一般的な操作方法

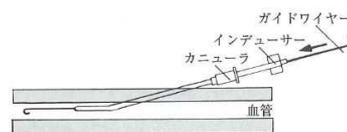
- (1) 内容物を確認する。
- (2) シースとダイレーターをヘパリン加生理食塩液でプライミングする。
- (3) 透明なプラスチックのケースに入った留置針を取り出し、穿刺針の針管の刃先がカニューラより突出していることを確認する。
- (4) 切皮メスにより、穿刺すべき血管上の皮膚をカットする。
- (5) 穿刺針にカニューラがセットされた状態のまま、穿刺針の針管先を皮膚カット部に穿刺し血管に挿入する。

- (6) 導入針を血管に穿刺したときに血液の浸潤又は噴出が見られず、導入針の先端が血管内にあるかどうかを確認しなければならない場合、穿刺針の針基にシリンジを取り付け、シリンジを吸引しながら導入針を穿刺する。[これにより血管の浸潤を見ることができ、導入針の針先が血管内にあることの確認が行える]

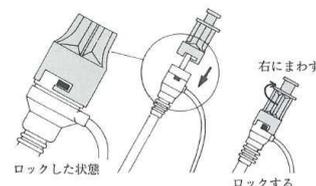
- (7) 穿刺針を抜去し、カニューラだけを血管内に残す。



- (8) 血管内に残されたカニューラの内腔にガイドワイヤーを柔軟な部分を先にして挿入する。先端がアングル又はJ形状のガイドワイヤーを使用する場合、既にガイドワイヤーにセットされているインデューサーを使用すると容易に挿入できる。ガイドワイヤーの先端部をインデューサー内へ戻し、インデューサーの先端をカニューラ基部の内腔に差し込んでから、ガイドワイヤーを押しすすめれば、カニューラ内腔へのガイドワイヤーの挿入は容易である。

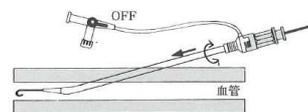


- (9) ガイドワイヤーを血管内に残し、カニューラを抜去する。
- (10) シースにダイレーターを挿入しダイレーターハブとシースハブを確実にロックする。[ダイレーターハブとシースハブがロックされていないと、シースのみが前進しシース先端が血管壁に損傷を与える可能性がある] また、ダイレーターは弁の中心部を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある]

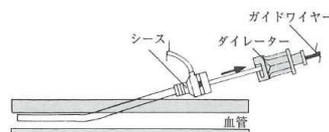


- (11) ダイレーターの先端孔に、血管内に残してあるガイドワイヤーの末端を差し込み、これを介してシースを血管内に挿入する。

イントロデューサーを血管内に挿入



- (12) ガイドワイヤー及びダイレーターを同時に抜去し、シースのみ血管内に残す。



- (13) 血管用カテーテル等の挿入は、弁の中心部を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある] その後、血管用カテーテル等を目的部位まで進め、カテーテルの操作及び手技を行う。
- (14) 薬液注入時又は血液採取時において多くの回路を一度に必要とする場合、イントロデューサーの三方活栓に単体の三方活栓(別途)を接続する。

- (15) 血管用カテーテル等の手技後、術後経過確認の為にシースを留置したままにする場合には、シースチューブ屈折防止の目的でオブチュレーター（オプション）をシース内に挿入する。また、シースについている三方活栓のルアーロック部分の汚染を防止するためには、ルアーキャップ（別途）を取り付ける。

2. 血栓除去を行う場合

本品は、本品を通して挿入した血栓除去用カテーテル（本品には含まない）を用いた場合の補助として、シース先端付近にある血栓を除去することが可能である。その際、シースの三方活栓もしくはルアーコネクタにシリンジ（本品には含まない）を接続して、血栓を吸引する。この時、シースの止血弁からの空気の流入を防ぐ為、止血キャップを予め取り付けておく。

3. 透析の送脱血を行う場合

本品を使用して透析の送脱血を行う場合は、シースの止血弁からの空気の流入を防ぐ為、止血キャップを予め取り付けて、シースの三方活栓もしくはルアーコネクタに透析器を接続して行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

使用前の注意

- (1) 本品は、手技に精通した術者のみ使用すること。
- (2) 手技の内容や使用条件にあったサイズ及びタイプを選択すること。
- (3) 万一、包装袋が破損している場合は使用しないこと。
- (4) 偶発的な破損、曲がり、キックがないよう注意深く扱うこと。
- (5) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- (6) 使用前に本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- (7) 吸引に使用するシリンジは、筒先が三方活栓、もしくはルアーコネクタに確実に接続できるものを選択すること。
- (8) シース三方活栓にルアーコネクタが確実に嵌合されていることを確認すること。

使用中の注意

- (1) シースやガイドワイヤー等の留置部付近では、メス等による切開、注射針等の穿刺、又は縫合等により、シースチューブやガイドワイヤー等を傷つけないよう注意すること。
[チューブやシャフト等が損傷し使用不能になるか、切断する恐れがある]
- (2) シース等を鉗子等で固定しないこと。[チューブの損傷や切断、あるいは破損部から血液等が漏れる可能性がある]
- (3) 血管内における本品の操作はゆっくりと慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し取り除くこと。
- (4) ダイレーター本体をシース本体にセットする際は、止血弁の中心部へ垂直に挿入すること。[過剰な力により止血弁が破損や脱落、あるいはダイレーターがシース本体内で引っ掛かり破損する可能性がある]**
- (5) ガイドワイヤーは、ゆっくり操作すること。抵抗を感じたときには無理に操作するのをやめ抵抗の原因を取り除くこと。[血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある]
- (6) シース挿入時、シースとダイレーターは確実にロックすること。[ロックされていない場合、血管内へシースのみが前進し、シース先端の破損、及び血管壁損傷の原因になる可能性がある]
- (7) 血管内に留置したガイドワイヤーに添わせてイントロデューサーを血管内に挿入する際には、ガイドワイヤーが血管から抜けない様に注意すること。
- (8) シースからダイレーターを急激に引き抜かないこと。[止血

弁が正しく作動しない、又はシースの弁が正しく閉じられず弁から血液が流れ出る恐れがある。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引き抜くこと]

- (9) 血管内でシースのみを前進させないこと。[シース先端で血管壁を損傷する可能性がある]
- (10) カテーテル挿入時及び操作中は血管内に留置されているシースのハブを急激に持ち上げたり、急激な角度(目安として45°以上)にしないこと。[シースチューブのキックの原因になる]
- (11) 同一シースを使用してカテーテルの交換を行う場合は、交換するカテーテルは使用中のカテーテルと同サイズのカテーテルを使用すること。[交換するカテーテルのサイズ差がある場合、止血弁より血液の漏れが生じる場合がある。この場合は交換するカテーテルサイズにあったシースと交換すること]
- (12) シースを通してカテーテルを抜き取る時、あるいは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があるが、急激な吸引を行わないこと。[止血弁からエアを巻き込む可能性がある]
- (13) その他分岐チューブ側から急激な吸引を行わないこと。[止血弁からエアを巻き込む可能性がある]
- (14) 0.025"より細いガイドワイヤーを使用した場合、シース止血弁の構造上、血液漏れ等を起こす可能性がある。
- (15) カuttingバルーンを併用する場合、慎重に使用すること。[刃が出ていることによりシースチューブ等の切断及び止血弁の破損による血液漏れなど起こす可能性がある]
- (16) テーピング等でシース本体を固定した後、テーピング等を剥がすときに、シース本体に対して過剰な力をかけないように注意すること。[シース本体と分岐チューブ及び三方活栓と分岐チューブの各接合部が外れる可能性がある]
- (17) 使用中は本品の破損、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。
- (18) 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。
- (19) モスキートタイプの三方活栓は脱着可能であるため、使用中はシース本体との接続部（ルアーロック部）の緩み及び液漏れ等について定期的に確認すること。

使用後の注意

- (1) 使用後は医療用廃棄物として処理すること。
- (2) メス等の鋭利なデバイスの取扱いは十分注意して行い、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 本品の使用に伴い、次のような不具合の可能性がある。
 - ・ 血液漏れ
 - ・ シース・ダイレーターチューブのキック
 - ・ シース・ダイレーターチューブの断裂
 - ・ シース抜き困難
 - ・ チューブの離脱
 - ・ ハブのひび割れ
 - ・ カテーテル等の操作不良・不能
 - ・ シースによるカテーテル破損
 - ・ ガイドワイヤーの破損・断裂
- (2) 本品の使用に伴い、次のような合併症の可能性がある。
 - ・ 穿刺部の血腫
 - ・ 出血
 - ・ 感染症
 - ・ 空気閉塞
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 血管損傷
 - ・ 血管穿孔

- ・ 内膜剥離

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2．使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

1～5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】

製造販売元：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX 名古屋栄ビル5階

電話番号：052-269-5300*



製造元：株式会社グッドマン

GM16