

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. 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. 適用対象(患者)

- (1) 本品の使用により亜急性性血栓症、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。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 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。[本品を破損させるおそれがある]
- (3) 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おそれがある]
- (4) 本品の三方活栓側からインジェクタでの造影剤の注入は行わないこと。[インジェクタによる注入時の圧力で、シースが損傷するおそれがある]
- (5) プラスチックガイドワイヤの挿入、操作時に金属製の外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤを損傷、切断させるおそれがある]
- (6) 導入針の穿刺針をカニューラ内に再挿入しないこと。[カニューラを損傷、切断させるおそれがある]

2. 適用対象(患者)

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おそれがある]

* 【形状・構造及び原理等】

本品は、用途により以下の構成品(セット内容)の組み合わせで構成されている。

- (1) シース(三方活栓の取り外し可能なタイプがある)



<材 質> ポリウレタン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ETFE、ABS、シリコーンゴム、ポリカーボネート

- (2) ダイレータ



<材 質> PP、ABS

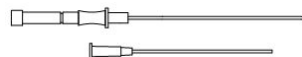
- (3) ガイドワイヤ



<材 質>

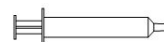
- ・プラスチック(アングル、ストレート)：ポリウレタン系樹脂
- ・スプリング(3J)：ステンレス(PiTFEコート)

- (4) 導入針



<材 質> ステンレス、ETFE

- (5) シリンジ



- (6) インデューサ



- (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



<材 質> ナイロン系樹脂

【使用目的又は効果】

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、本構成品中のイントロデューサ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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

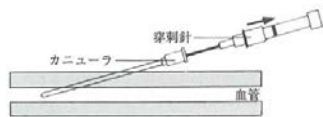
- (1) シースとダイレータをヘパリン加生理食塩液でプライミングする。
- (2) 透明なプラスチックのケースに入った留置針を取り出し、穿刺針の針管の刃先がカニューラより突出していることを確認する。

2. 本品の挿入

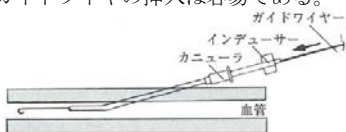
- (1) 切皮メスにより、穿刺すべき血管の上の皮膚をカットする。
- (2) 穿刺針にカニューラがセットされた状態のまま、穿刺針の針管先を皮膚カット部に穿刺し血管に挿入する。導入針を血管に穿刺したときに血液の浸潤又は噴出が見られず、導入針の先端が血管内にあるかどうかを確認し

なければならぬ場合、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]

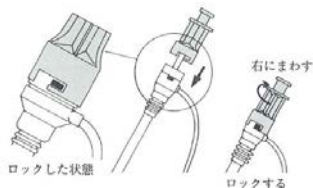
- (3) 穿刺針を抜去し、カニューラだけを血管内に残す。



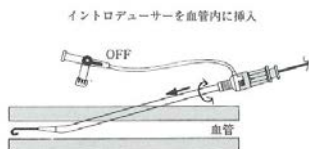
- (4) 血管内に残されたカニューラの内腔にガイドワイヤを柔軟な部分を先にして挿入する。先端がアングル又はJ形状のガイドワイヤを使用する場合、既にガイドワイヤにセットされているインデューサを使用すると容易に挿入できる。ガイドワイヤの先端部をインデューサ内へ戻し、インデューサの先端をカニューラ基部の内腔に差し込んでから、ガイドワイヤを押しすすめれば、カニューラ内腔へのガイドワイヤの挿入は容易である。



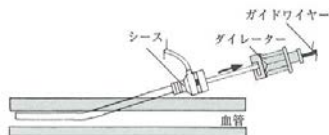
- (5) ガイドワイヤを血管内に残し、カニューラを抜去する。
 (6) シースにダイレクタを挿入しダイレクタハブとシースハブを確実にロックする。[ダイレクタハブとシースハブがロックされていないと、シースのみが前進しシース先端が血管壁に損傷を与える可能性がある。]
 また、ダイレクタは弁の中心部を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなるおそれがある。]



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



- (8) ガイドワイヤ及びダイレクタを同時に抜去し、シースのみ血管内に残す。



- (9) 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おそれがある。]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。
 (10) 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、イントロデューサの三方活栓に単体の三方活栓(別途)を接続する。
 (11) 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ープンチューブ(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ー

ロック部分の汚染を防止するためには、ルーアークャップ(別途)を取り付ける。

3. 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ーアークネクタにシリンジ(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しておく。

4. 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、シースの三方活栓もしくはルーアークネクタに透析器を接続して行う。

5. 使用方法等に関する使用上の注意

- (1) 吸引に使用するシリンジは、筒先が三方活栓、もしくはルーアークネクタに確実に接続できるものを選択すること。
- (2) シースやガイドワイヤ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、切断するおそれがある。]
- (3) 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ンクの原因になる。]
- (4) 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。]
- (5) 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おそれがある。]
- (6) $0.025"$ より細いガイドワイヤを使用した場合、シース止血弁の構造上、血液漏れ等を起こすおそれがある。
- (7) 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おそれがある。]
- (8) 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(ルーアークロック部)の緩み及び液漏れ等について定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉

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・ダイレクタチューブのキンク
- ・シース・ダイレクタチューブの断裂
- ・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
- ・ガイドワイヤの破損・断裂

〈重大な有害事象〉

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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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. 有効期間

本品の包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること（自己認証による）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社グッドマン

電話番号：052-269-5300



GM16/SPLN96080A/SPLI96090A