

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ドューサキット 10598000

メラカテーテルイントロドューサキット

再使用禁止

【警告】

1. ガイドワイヤ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。[無理な操作を続けた場合、血管損傷、ガイドワイヤの損傷や切断のおそれがある]
2. ガイドワイヤ、シース、ダイレクタを切断して使用しないこと。[挿入困難や、血管損傷及び血管穿孔のおそれがある]
3. シース挿入中にダイレクタを引き抜かないこと。[シース先端が破損するおそれがある]
4. ダイレクタはシースが目的位置に達したら抜き、長時間留置しないこと。[血管損傷や血管穿孔のおそれがある]
5. シースのサイドポートを開放したまま留置をしないこと。[サイドポートからの空気流入による塞栓症や開放部からの出血、汚染などの原因になる]
6. シースを抜去する際に異常な抵抗を感じた場合は、抜去を中止し、外科的な処置を行う等適切な処置を行うこと。[無理な抜去は血管や周辺組織の損傷及び本品を破損するおそれがある]
7. 本品使用中は適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓のおそれがある]

【禁忌・禁止】

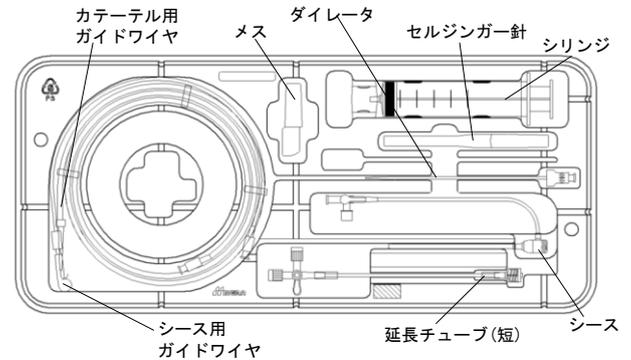
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 樹脂製ガイドワイヤは、金属製セルジンガー針に使用しないこと。[樹脂製ガイドワイヤの切断、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じるおそれがある]
4. 過去にアナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者への使用は禁止。
5. シリンジを使用する際は、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれあり]
6. 三方活栓を使用する際は、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれあり]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下に示す構成品の内、2品目以上を組み合わせで構成されている。

- ・シース
- ・ダイレクタ
- ・シリンジ
- ・メス
- ・セルジンガー針
- ・カテーテル用ガイドワイヤ
- ・シース用ガイドワイヤ
- ・延長チューブ(短)
- ・延長チューブ(長)
- ・三方活栓

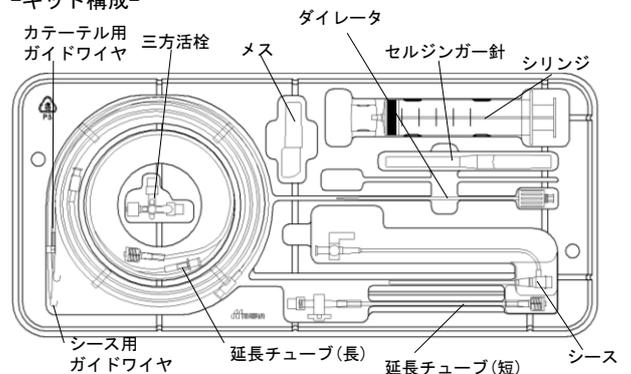
* ■コラートBP センサーバルーン P2 (8Fr・7Fr用)
 -キット構成-



* * -キット仕様-

| シースサイズ | 8Fr | 7Fr |
|--------------|--|-----|
| ダイレクタサイズ | 8Fr | 7Fr |
| カテーテル用ガイドワイヤ | J型 0.021インチ×150cm PTFEコーティング 緑色 先端部 金色 | |
| シース用ガイドワイヤ | J型 0.035インチ×45cm コーティングなし 銀色 | |
| セルジンガー針 | 17G | |

* ■コラートBP バルーンカテーテル A2 (8Fr・7Fr用)
 -キット構成-



-キット仕様-

| シースサイズ | 8Fr | 7Fr |
|--------------|--------------------------------------|-----|
| ダイレクタサイズ | 8Fr | 7Fr |
| カテーテル用ガイドワイヤ | アングル型 0.025インチ×150cm 親水性コーティング 黒色 | |
| シース用ガイドワイヤ | J型 0.035インチ×45cm コーティングなし 銀色 | |
| セルジンガー針 | 17G | |

* * 本品は、一部の構成品にポリ塩化ビニル(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、延長チューブ(短)、延長チューブ(長)

** 【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等の血管内への経皮的挿入を迅速に行うため、必要な医療機器を予め集めたセットである。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

** 【使用方法等】

1. 構成品を取り出す。

関連注意・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おそれがある。

2. 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔を行う。

3. 付属のシース内部をサイドチューブからヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、三方活栓をロック後、シースに付属のダイレクタを注意深く通す。その後ダイレクタハブを時計方向に回して確実に締め込み一体化(ロック)する。(図1参照)

図1



関連注意・シースを切断して短くしないこと。
・シースにダイレクタを挿入するときは、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]
・シースとダイレクタを一体化するときにダイレクタハブを強く回し過ぎないこと。
[シースハブのロック部が破損し、一体化できなくなることがある]

4. 大腿動脈に対して45度以下の角度でセルジンガー針を穿刺し、セルジンガー針外筒を残してセルジンガー針内針を抜き取る。

関連注意・血管の確保は確実にすること。
・抜き取ったセルジンガー針内針はセルジンガー針外筒内に再挿入しないこと。
・抜き取ったセルジンガー針内針は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

5. シース用ガイドワイヤをセルジンガー針外筒を通して血管内に挿入する。

関連注意・橈骨動脈アプローチ(TRA)により樹脂製ガイドワイヤ(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を引き抜くこと。樹脂製ガイドワイヤ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の損傷や切断のおそれがある。

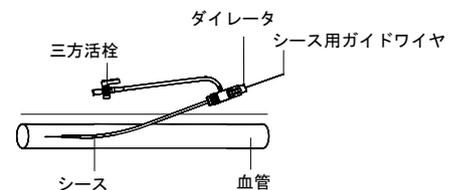
6. シース用ガイドワイヤが動かないように固定しながらセルジンガー針外筒を抜去する。

7. シース用ガイドワイヤに付いた血液を滅菌済みガーゼ等で拭き取る。

8. 必要に応じ、メスで穿刺点の皮膚に小切開を加える。
関連注意・メスでシース用ガイドワイヤを傷つけないこと。

9. 一体化させたシース・ダイレクタを、外部に出ているシース用ガイドワイヤに通して、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



関連注意・シースとダイレクタを挿入する際は、シースが捻じれないように十分注意すること。
・血管挿入の際は、ダイレクタを反時計方向に回さないこと。
[ダイレクタの締め込みがゆるみ、シースからダイレクタが外れるおそれがある]
・シース、ダイレクタの挿入に異常な抵抗が感じられる場合は、X線透視等でその原因を確認すること。

10. シースを目的の深さまで挿入したら、シース本体を持ち、ダイレクタハブを反時計方向に回してシースハブとダイレクタハブのロックを解除する。

関連注意・シースハブを持ってダイレクタハブを回さないこと。
[シースハブが分解するおそれがある]

11. シースを残して、シース用ガイドワイヤとダイレクタを真っ直ぐに、ゆっくりと抜き取る。

関連注意・シースからダイレクタを傾けながら、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、ダイレクタ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、シースにダイレクタを再挿入したうえ、ダイレクタをゆっくりと引き抜くこと。

12. シースのサイドチューブから血液の逆流を確認する。逆流がない場合には、シースが血管内に正しく入っていない

いことを疑うこと。

- 関連注意**・サイドチューブから吸引する場合は、ゆっくりと行うこと。
[止血弁からエアが混入することがある]

13. 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。

- 関連注意**・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。このとき、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。
- ・IABP用バルーンカテーテルを併用する際は、シースを介しての抜去や再挿入は行わないこと。バルーン部分の脱落やシースの破損のおそれがある。

14. 手技が終了したら、カテーテルとシースを一緒に抜去する。

- 関連注意**・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おそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 他の医療機器と合わせて使用する際は、安全確認を行ってから使用すること。
2. サイズは併用する医療機器に合わせて選択すること。
3. 三方活栓の接続はゆるみがないようにしっかりと接続すること。
4. 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。
5. シースサイドチューブからインジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れや破損のおそれがあるため]
6. 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を傷つけないよう慎重に操作すること。
7. シースにカテーテル等の医療機器が挿入された状態で、サイドチューブからのフラッシングは行わないこと。[液漏れや破損のおそれがあるため]
8. シースにカテーテル等の医療機器が挿入された状態で、医療機器を傾けないこと。[止血弁が機能せず血液が流れ出すおそれがあるため]
9. シースチューブに鉗子及び糸をかけないこと。
10. 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。
11. 延長チューブ（長）、（短）をコネクターと接続する際はゆるみがないようにしっかりと接続すること。
12. 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ー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

コネクターにひび割れが生じ、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]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合

(1) シースやダイレータの変形

- ・シースとダイレータの一体化に際し、ダイレータハブの回転が止まるところまで回して一体化させ、回転が止まったらそれ以上は回転させない。
- ・体内挿入時に異常な抵抗が感じられたらそれ以上の挿入は行わず、シースとダイレータの先端を確認すること。変形が認められた場合は使用を中止し、他のシースへ交換すること。

(2) シースやダイレータの折れ

- ・体内挿入時に異常な抵抗が感じられたらそれ以上の挿入は行わないこと。[シース、ダイレータが折れ曲がるおそれがあるため]

(3) 止血弁の破損、血液漏れ

- ・使用中は止血弁を破損させないように注意すること。止血弁から著しい漏れが確認された場合は使用を中止し、他のシースと交換すること。

(4) シースの伸長、破断

- ・シース抜去時等に、異常な抵抗が感じられたら無理に引き抜かないこと。外科的抜去等、適切な処置を検討すること。[シースが伸長し破断、体内へ残存するおそれがあるため]

(5) サイドチューブ、三方活栓の破損

- ・サイドチューブ、三方活栓を引っ張ったり、折り曲げたり強い負荷を掛けないこと。[サイドチューブの外れや破損、三方活栓の外れや破損のおそれがあるため]

2. 有害事象

- (1) 出血
- (2) 血管壁損傷
- (3) 血管損傷
- (4) 血栓による末梢動脈塞栓
- (5) 空気塞栓症
- (6) 血腫形成
- (7) 動脈解離
- (8) 感染症、敗血症
- (9) 末梢虚血
- (10) 不整脈、律動異常、心停止

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直接日光にあたる場所は避けること。

有効期間

包装箱に記載してある有効期限による。[自己認証（当

社データ)による]

使用期間

使用できる標準的な期間は、2 週間。[自己認証(当社データ)による]

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

**製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011