

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

アビオメッド イントロデューサキット (14Fr ショート・ロング及び 23Fr ロング)

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

* 【使用方法】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

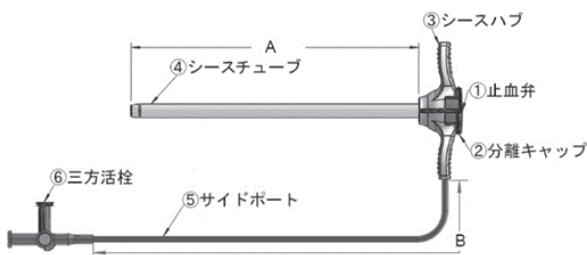
* 【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は、心臓・血管を治療するために、経カテーテル・経血管的に使用される各種医療機器を挿入する際、その挿入部位を確保し、標的部位までの挿入を補助するために用いるピールアウェイ式シースを有するイントロデューサキットである。本品は、経カテーテル・経血管的に使用する各種医療機器を、穿刺した血管を介して心臓・大動脈等の中心循環系血管に到達又は經由させて挿入・留置する際に、挿入部位の確保をすると共に、簡便に本品を介した医療機器の挿入・操作を可能とする。

<構成部品>

① イントロデューサシース

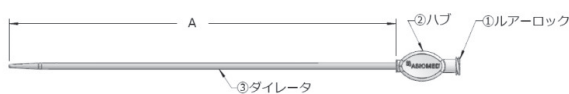


ピールアウェイ式

| | | 外径(mm) | 内径(mm) | A(mm) | B(mm) |
|------|------|--------|--------|-------|-------|
| 14Fr | ショート | 5.97 | 5.03 | 128 | 188 |
| | ロング | | | 245 | |
| 23Fr | ロング | 9.25 | 7.77 | 296 | |

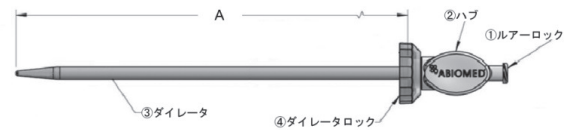
原材料：ポリエーテルブロックアミド、シリコン、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、シアノアクリレート

② ダイレータ



<ダイレータロックなし>

| | 外径(mm) | 内径(mm) | A(mm) |
|------|--------|--------|-------|
| 8Fr | 2.72 | 0.99 | 130 |
| 10Fr | 3.38 | | |
| 12Fr | 4.04 | | |
| 16Fr | 5.41 | | |
| 20Fr | 6.76 | | |

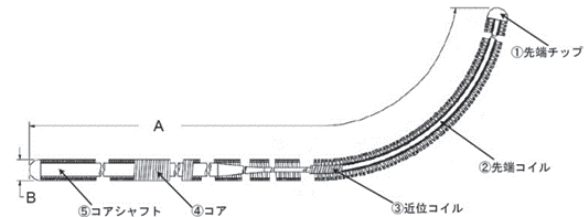


* <ダイレータロック付>

| 部位 | 寸法(mm) | | | 23Fr |
|----|--------|------|-----|------|
| | 14Fr | | ロング | |
| | ショート | ロング | | |
| A | タイプ 1 | 210 | 330 | 363 |
| | タイプ 2 | 260 | 355 | |
| 内径 | タイプ 1 | 0.99 | | 0.99 |
| | タイプ 2 | 1 | | |
| 外径 | 5.05 | | | 7.75 |

原材料：ポリエチレン、ポリカーボネート、シリコン
最大適合ガイドワイヤ径：0.035インチ(0.89mm)

③ 0.035インチガイドワイヤ



| 寸法(mm) | |
|--------|------|
| A | 1500 |
| B | 0.89 |

原材料：ステンレススチール、プラチナ合金、ポリエーテルフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は經由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものである。

* 【使用方法等】

<使用準備>

- 1) 併用する医療機器のサイズが本品に適合していることを確認すること。

<必須併用品>

- 1) 穿刺針
- 2) シリンジ

<推奨併用品>

- 1) ピッグテールカテーテル又は血管造影用カテーテル：4～6Fr
- 2) 治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤ（サイズ等は各併用治療デバイスで規定された使用方法等の内容に準じる）

<使用方法>

- 1) 生理食塩水で満たしたシリンジに穿刺針を装着し、穿刺針を血管内の適切な位置に挿入する。
- 2) 血液が吸入されたら、穿刺針を適切な位置で保持し、シリンジを取り外し、ストレートナーを用いて0.035インチガイドワイヤのJシェイプされた先端部を真っ直ぐに伸ばして穿刺針の中に挿入する。
- 3) 0.035インチガイドワイヤを血管内の適切な位置まで挿入する。
- 4) 0.035インチガイドワイヤを適切な位置で保持しながら、穿刺針を取り外す。この際、出血量を最小限に抑えるために穿刺部位を圧迫する。
- 5) 0.035インチガイドワイヤに沿わせて、径の小さいダイレータから順番に太いダイレータを血管内に挿入し、穿刺部を前拡張する。
- 6) イントロデューサシースに最大径のダイレータを挿入し、ダイレータロックを時計方向に回転させ、ダイレータとイントロデューサシースを確実にロックする。
- 7) 0.035インチガイドワイヤに沿わせて、ダイレータとイントロデューサシースを適切な位置まで挿入する。
- 8) ダイレータロックを反時計方向に回転させ、イントロデューサシースとダイレータのロックを解除し、イントロデューサシースと0.035インチガイドワイヤを保持したまま、ダイレータを抜去する。
- 9) 0.035インチガイドワイヤに沿わせて、血管造影用カテーテルを適切な部位まで挿入する。
- 10) 血管造影用カテーテルを血管内に残して0.035インチガイドワイヤを抜去し、代わりに治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤを血管造影用カテーテルから挿入する。
- 11) 血管造影用カテーテルを抜去し、治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤだけを残しイントロデューサシースの止血弁を通して治療デバイスを標的部まで挿入し、各併用治療デバイスで規定された使用方法等に準じて治療等を実施する。
- 12) イントロデューサシースをピールアウェイする場合は、その前にイントロデューサシースを血管から完全に引き抜き、シースハブに力を加えて割ってピールアウェイする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) イントロデューサシースやダイレータを通してガイドワイヤ、カテーテル、その他の医療機器を前進又は後退させる際に抵抗を感じた場合、操作を中止しその原因を特定すること。[抵抗がある状態で前進又は後退を続けると血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある。]
- 2) イントロデューサシースに他の医療機器を挿入する際には、止血弁の中央に注意深く挿入すること。[止血弁が破損する可能性がある。]
- 3) ダイレータとイントロデューサシースを一緒に挿入する際、ダイレータとイントロデューサシースが確実にダイレータロックで固定されていること。[イントロデューサシースのみが血管内を前後し、イントロデューサシース先端が血管内壁に損傷を与える可能性がある。]
- 4) イントロデューサシースから他の医療機器を抜去する際にはゆっくりと抜去すること。[急に抜去すると止血弁が破損し止血弁から血液が漏れる可能性がある。]

* 【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

1. 本品の各部に、引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等がかかるような取扱いをしないこと。
2. 使用前にダイレータ、イントロデューサシース、止血弁および側管を生理食塩水で十分にフラッシュすること。[空気塞栓や血液凝固のリスクを軽減するため]
3. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に実施すること。

<不具合・有害事象>

* 1. 重大な不具合

| | |
|----------|-------------|
| 止血弁からの漏れ | 各部の断裂、脱離、変形 |
| キンク | 内腔の閉塞 |

* 2. 重大な有害事象

| | |
|--------|---------|
| 死亡 | 血管損傷、穿孔 |
| 出血 | 皮下血腫形成 |
| 穿刺部合併症 | 空気塞栓 |

* 3. その他の不具合

挿入または抜去困難・不能

* 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

* 3年（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】

選任製造販売業者： 日本アビオメッド株式会社

03-4540-5600

外国特例承認取得者： ABIOMED, Inc.

(アビオメッド社、米国)

外国製造業者： OSCOR Inc. (米国)

Oscor Caribe LLC (ドミニカ共和国)