

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ーキット 10598000

## イントロデューサーセット

(CS Through)

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 血管内でガイドカテーテルのみを前進させないこと。[ガイドカテーテル先端で血管壁を損傷する可能性がある。]
- 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながらゆっくりと慎重に行うこと。[血管の損傷、本品の破損及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
- ガイドワイヤーを使用する場合には、金属製の外套管等の使用は絶対に行わないこと。[ガイドワイヤーを破損する可能性がある。]
- ガイドワイヤーの血管内の操作は、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操作した場合、血管穿孔、内臓損傷を引き起こす可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- [適用対象（患者）]
- 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。]
- 造影剤等、手術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- 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。
- 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。

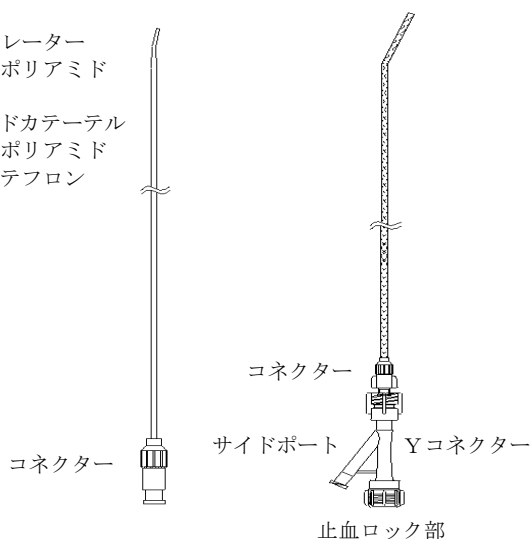
#### 【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>

ダイレクター      ガイドカテーテル

材質

- ・ダイレクター  
ポリアミド
- ・ガイドカテーテル  
ポリアミド  
テフロン



#### 【使用目的又は効果】

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) ガイドカテーテルYコネクター部のサイドポートに三方活栓を取り付け、手技を行う前に予めガイドカテーテル及びダイレクター本体を、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- 2) 準備のできたガイドカテーテル内にダイレクターをYコネクターの根元まで挿入し、Yコネクターの止血ロック部をしっかり締め付けてダイレクターとガイドカテーテルを確実に固定する。
- 3) ダイレクターに0.032インチのガイドワイヤーを挿入し、ガイドカテーテルとダイレクターをしっかり保持し、ガイドワイヤーを先行させながらガイドカテーテルをゆっくりと血管内に挿入する。

**【注意】** 過度な抵抗を感じた場合、無理に動かすことをやめ原因を調べること。

- 4) 留置後、ガイドカテーテルを残したままガイドワイヤーとダイレクターをゆっくりと抜き取る。
- \*5) 最初に取り付けたYコネクター部のサイドポートの三方活栓へヘパリン加生理食塩液の入ったシリンジを接続し、Yコネクター及びガイドカテーテル内に残っているエアーを完全に吸引した後、ヘパリン加生理食塩液で再度ガイドカテーテル内のフラッシュを行う。
- 6) Yコネクターの止血ロック部をゆるめてガイドカテーテル内にカテーテルを挿入し、目的部位まで進めます。目的部位にカテーテルが挿入できたらYコネクターの止血ロック部を絞めて止血すると共にカテーテルの固定を行う。
- 7) カテーテルの固定後検査を行う前に、再度5)の手順にてカテーテルが挿入されたガイドカテーテル内をヘパリン加生理食塩液にてフラッシュしておく。
- 8) カテーテルの手技が終了したらカテーテルを抜き取り、その後ガイドカテーテルを抜き取る。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ガイドカテーテル内にカテーテルを挿入する際は必ずYコネクターの止血ロック部をゆるめて挿入すること。[締め付けたままの状態のカテーテル等を無理に挿入するとカテーテル等及び止血ロック部の弁を破損してしまう可能性がある。]
- ガイドカテーテルからカテーテルを抜去した後は必ずYコネクターの止血ロック部を締め付け確実に止血すること。
- \*●ガイドカテーテル内にカテーテルを挿入及び抜去した後は必ずガイドカテーテル内のエアー抜きとヘパリン加生理食塩液にてフラッシュを行うこと。
- 手技中及びガイドカテーテル留置中にガイドカテーテルがキンクした場合は直ちにガイドカテーテルを交換すること。交換の際はガイドワイヤーを通したダイレクターをガイドカテーテルに挿入し、キンク部を伸ばした後、ガイドカテーテルとダイレクターを一緒に交換すること。
- 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。  
[本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品を抜去するなどの適切な処置を行うこと。]

**【使用上の注意】**

**[重要な基本的注意]**

- 本品は、必ずX線透視下で使用する。
- 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。
- 本品を包装から取り出す際は、先端部に損傷を与えないよう慎重に行うこと。
- 開封後は直ちに使用すること。使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で医療用廃棄物として処分すること。
- シース及びダイレーターは、ヘパリン加生理食塩液で十分にブライミングすること。
- 使用前に、使用部位と解剖学的見地から、適切な本品の先端形状、サイズを選択し、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 使用に際しては、無菌的に取り扱うこと。

**[有害事象]**

- 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。  
血管穿孔、血管損傷、穿刺部の血腫、血管攣縮、感染症、  
空気感染、内膜剥離及び出血

**【保管方法及び有効期間等】**

**[保管方法]**

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本製品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

**[使用期限]**

- \*●包装（ラベル）に使用期限を表示している。[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]**

フォルテ グロウ メディカル 株式会社  
電話番号 0283-22-2801