

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

カネカイントロドューサーセット

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 血管挿入時及び血管からの抜去時、異常な抵抗を感じたら、そのままの状態ですぐに止め、X線透視下で確認し、外科的処置等適切な処置を行うこと。
[血管又は組織の損傷および本品その他を破損する可能性があるため]
2. ダイレータを決して再挿入または体内で前後に動かさないこと。
[シース穿孔等が生じる可能性があるため]
3. 導入針内筒を抜く際は出来るだけ真直ぐな状態にすること。
[外筒、血管または組織を損傷する可能性があるため]
4. 留置する際のキンク防止には必ずオブチュレータを使用すること。
[先端をカットしたダイレータなどを使うと血管穿孔あるいはシースを破断させる等の可能性があるため]

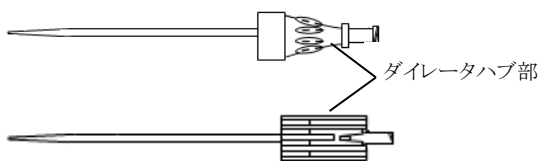
【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 導入針内筒を外筒内で前後に動かさないこと。
[外筒が破断し体内への残存の危険性があるため]
3. 油性造影剤及び有機溶剤を含んだ薬剤を併用しないこと。
[本品の破損の可能性があるため]
4. 造影注入装置等を用いて当該製品を介した造影には使用しないこと。
[シースが造影剤注入時の圧力により破損し、出血等につながる可能性があるため]

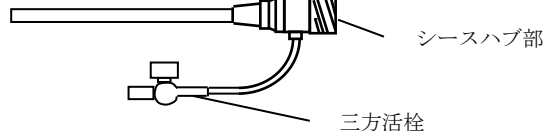
【形状、構造及び原理等】

ダイレータは下図の 2 種類がある。

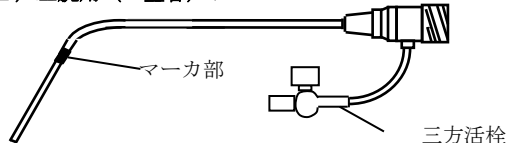


シースは目的により 2 種類のタイプがある。

1) 逆流防止弁付シース



2) 左腕用（二重管）シース



（付属品）

ガイドワイヤ
インサータ
導入針
シリンジ
尖刃刀
スタイレット
オブチュレータ
保護スリーブ
とめ太くん（止血具）
ラディスボ（止血具）

付属品の一部は構成により付属しない場合がある。

本品は付属品の一部に、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。

本品の一部にはポリカーボネートを使用している。

＜原材料＞

ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリアセタール、ポリスチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリウレタン、合成ゴム、ステンレス鋼、PTFE、FEP、Ni-Ti 合金、カーボンブラック、メチルビニルエーテル／無水マレイン酸共重合体、ABS 樹脂、シリコーンオイル、エチレンテトラフルオロエチレン共重合体、ポリビニリデンフルオライド

＜原理等＞

血管造影、心臓造影、心臓カテーテル法などを行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等の挿入の際に用いられるイントロドューサーセットである。

本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

A. 準備

1. シースの三方活栓からヘパリン加生理食塩水を注入し、エアーを押し出す。
2. ダイレータ内のエアーも、予めヘパリン加生理食塩水で押し出す。ダイレータにスタイレットが付属されている場合はシースとダイレータをセットした後、スタイレットを抜いてからダイレータ内のエアーをヘパリン加生理食塩水で押し出す。

B. 挿入

3. 尖刃刀で穿刺点に小切開を加える。
4. 導入針を血管に挿入し、外筒管を残し、内筒針を抜去する。
5. ガイドワイヤを外筒管に通して血管内に挿入する。
6. ガイドワイヤをそのままにし、外筒管を引き抜く。
7. シース弁の中心にダイレータを真直ぐに押し込み、ダイレータハブ部を右に回してしっかり嵌合させる。

【注意】

- 樹脂被覆ガイドワイヤ挿入にあたり金属針、金属外筒針は使用しないこと。
[ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]
- ガイドワイヤ挿入中、穿刺針外筒によるダイレーションは行わないこと。
[ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]
- ガイドワイヤ先端部を形状付け等のため強くしごかないこと。
[ガイドワイヤの破損、破断の可能性があるため]

- 次の外径寸法以上のガイドワイヤは使用しないこと。
0.025 インチ仕様 0.62 mm以上
0.035 インチ仕様 0.89 mm以上
[他のガイドワイヤを使用した場合、ダイレクタ先端に挿入出来ない可能性があるため。]
- 側注管、三方活栓に引っ張り、折り曲げなどの負荷を掛けないこと。
[側注管の外れ・破断、三方活栓の外れ・破断につながる可能性があるため]
- 8. シースダイレクタをガイドワイヤに沿わせ、血管内にゆっくり捻りながら挿入する。
1) 左腕用（二重管）シースの場合、シースダイレクタをガイドワイヤに沿わせ、マーカ部が穿刺部の体表面に位置するまで挿入する。マーカ部を体内に挿入しないこと。
- 9. シースをそのままに保ち、ガイドワイヤとダイレクタを左に回して抜去する。
- 10. シースの三方活栓にシリンジを接続し、シース内のエアーをゆっくり吸引した後、ヘパリン加生理食塩水で置換する。
- 11. シースの止血弁を通し、カテーテル等を挿入する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 万一の緊急処置として、外科的処置等を必要とすることがある。緊急時の処置が可能な施設において緊急の処置に対する十分な用意を行った上で使用すること。
2. 不具合・有害事象
本品使用に伴い、以下のような不具合または有害事象が発生する場合がある。
 - 1) 不具合
その他の不具合
 - a. シース・ダイレクタの先端変形
 - b. シース・ダイレクタの折れ曲がり
 - c. シース逆流防止弁からの血液漏れ
[シースのサイズは使用するカテーテル等に適したサイズを用いること。また止血弁を傷つけないように注意すること]
 - d. シースの伸び、破断
[シース抜去時、血管スパズム等による強い抵抗を感じられた場合、無理に引き抜かないこと]
 - e. 側注管、三方活栓の外れ
 - f. 付属品の破損
 - ・ ガイドワイヤの破損あるいは破断
 - 2) 有害事象
重大な有害事象
 - ・ 血管損傷、内膜剥離
 - ・ 血管痙攣
 - ・ 血栓による末梢動脈の塞栓
 - ・ 穿孔
 - ・ 挿入部位の血腫または出血
 - ・ 仮性動脈瘤
 - ・ 動脈解離
 - ・ 感染、敗血症
 - ・ 血圧低下
 - ・ 不整脈もしくは心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。
2. 有効期間
本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：ゼオンメディカル株式会社 高岡工場

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス