

MX イントロデューサーキット

再使用禁止

【警告】

1. 血管内への空気の侵入を防ぐために、挿入、使用、抜去は慎重に行うこと。
2. 止血弁を通してのカテーテルまたはダイレーターの急激な引き戻しは、止血弁の損傷を引き起こし、漏れの原因となる可能性がある。
3. 使用前に包装及び製品に損傷が無いことを確認すること。
[無菌性が保たれていない可能性があるため、包装に傷がある物は使用しないこと。]
4. 有機溶剤やイソプロピルアルコールがイントロデューサーハブに付かないように注意すること。[これらの物質はハブを弱くし、リークの原因となることがある。]
5. 使用前に、接続部の締め具合を確認すること。但し、強く締めすぎないこと。[強く締めすぎると、部品の損傷の原因となる。]
6. 定期的に接続部の締め具合を確認すること。
7. 樹脂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。[樹脂部分の剥離が生じ回収が必要になる場合がある。]
8. 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。[確認せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある]
9. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用病変における禁忌
 - ・本製品は血管造影用カテーテル等の導入用以外の目的には使用しないこと。
4. 適用患者における禁忌（次の患者には使用しないこと）
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。

【形状・構造及び原理等】

◆概要

本品は血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用する。

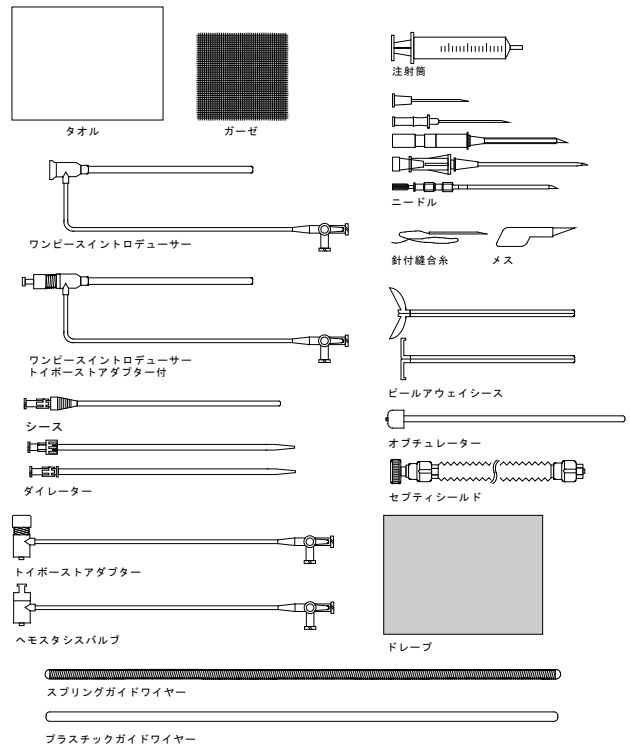
◆構成

- ・MX イントロデューサーキットは次のものから構成されている。
- ・当該製品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては別紙あるいは直接容器被包に記載する。
- ・構成品については、補充用の付属品として、単品輸入することがある。
- ・本品は、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。

<構成品>

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| ・ タオル | ・ ガーゼ |
| ・ 注射筒 | ・ ニードル |
| ・ シース | ・ ダイレーター |
| ・ ガイドワイヤー | ・ ヘモスタシスバルブ |
| ・ 針付縫合糸 | ・ セプティシールド |
| ・ メス | ・ トイボーストアダプター |
| ・ ワンピースイントロデューサー | |
| ・ ワンピースイントロデューサー トイボーストアダプター付 | |
| ・ オブチュレーター | ・ ドレープ |

<構成図>



作動・動作原理

セルジンガー法を用いてカテーテルを血管へ導入するためのキットです。セルジンガー法を実施するために必要な切皮メス、導入針、ガイドワイヤー、シース及びダイレーターで構成されています。

**【使用目的又は効果】

- ・本品は血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用する。

**【使用方法等】

- ・本品は滅菌済製品であり、そのまま直ちに使用できる。
- ・本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。使用は1 回限りとする。再滅菌や再使用はしないこと。

一般的な操作方法

- 1) 切皮メスで刺入点の皮膚に小切開を加える。
- 2) 穿刺針を血管に挿入し外套管を残して内針は抜去した後、外套管を前進させ血管走行に一致させる。
- 3) ガイドワイヤーの柔軟な部分を先にして外套管に挿入する。先端がアングル又はJ形状のガイドワイヤーを使用する場合、付属のストレートナーを使用すると容易に挿入できる。
注意: ガイドワイヤーは、ゆっくり操作すること。抵抗を感じたときには無理に操作するのをやめ抵抗の原因を取り除くこと。[血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- 4) ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。
- 5) シースとダイレーターはヘパリン加生理食塩液でプライミングを行う。
- 6) シースにダイレーターを挿入し、ダイレーターハブとシース本体が確実にロックするまで押し込むこと。
注意: ダイレーターは弁の中心部を狙って挿入すること。[中心部から外れ無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持出来なくなる可能性がある。]
注意: シースとダイレーターは確実にロックすること。[ロックが不十分な場合、シース先端で血管壁を損傷する可能性がある。]
- 7) シースの上からシースとダイレーターをしっかりと保持しガイドワイヤーを通して血管に挿入する。
- 8) ダイレーターハブを少し傾けて、シースとのロックを外す。
注意: ダイレーターハブを傾ける際、勢いよく傾けないこと。[ダイレーターハブ基からダイレーターが破断、亀裂を起こす可能性がある。]
- 9) シースを残して、ガイドワイヤーとダイレーターをゆっくり抜去する。
注意: ダイレーターをゆっくり抜去すること。[シースからダイレーターを急激に引き抜くとシースの弁が正しく閉じられず弁から血液が漏れる可能性がある。弁から血液が流れ出たら、ダイレーターを再挿入したうえ、ダイレーターをゆっくり抜去すること。]
- 10) 弁の中心を狙い、カテーテルをシースに挿入する。
注意: カテーテルを挿入する際は、弁部の穴位置をよく確認し挿入すること。[同一穴にカテーテルを挿入し血液漏れが発生する可能性がある。]
- 11) シースを通してカテーテルを血管に挿入し目的部位まで挿入する。カテーテル交換の場合は、カテーテルを抜去し、再び10の操作から行う。
注意: シースを通してカテーテルを抜去、再挿入するときには三方活栓から吸引を行うこと。[シース先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くため。]
注意: シリンジによる急激な吸引は行わないこと。[弁部からエアを巻き込む可能性がある。]
注意: シース留置部位近くでの穿刺、縫合および切開操作は慎重に行うこと。[シースを切断する可能性がある。]
- 12) カテーテルによる手技が終了したら、カテーテルを抜去した後、シースを抜去する。

使用方法

1. 穿刺部分をきれいにし、不織布で覆い、必要に応じて局部麻酔をして下さい。
2. アーテリアルカテーテルニードルを使用の場合、血管内に残したまま内針を引き抜いて下さい。もし挿入が上手くいかなかった場合、全てを一緒に引き抜いて下さい。アーテリアルカテーテルニードルが挿入された状態で、内針を外針内に押し進めたり、外套針を内針に沿って引き戻したりの操作を決してしないで下さい。
3. ガイドワイヤーの先端がJ型の場合、ストレートナーで先端をまっすぐにして下さい。

4. ガイドワイヤーをアーテリアルカテーテルニードルまたはシンウォールニードル内に挿入し、適当な長さをゆっくりと押し進めます。必要に応じて、Jチップをゆっくり回転させて下さい。血管内の損傷を防ぎ、ガイドワイヤー先端部のせん断を防ぐために、急激な操作をしないで下さい。ガイドワイヤーを常に堅く保持して下さい。
5. もし、通過不可能な障害物があった場合、ニードルとガイドワイヤーを同時に引き抜き、他の挿入部位を選択して下さい。決してガイドワイヤーをニードルまたはアーテリアルカテーテルニードルを通して引き抜かないで下さい。ガイドワイヤーがせん断したり、アーテリアルカテーテルニードルが損傷する可能性があります。
6. ガイドワイヤーが目的の位置まで到達したら、アーテリアルカテーテルニードルまたは、ニードルを手前に引き抜いて下さい。
7. ガイドワイヤーにシースとダイレーターのセットを通し、穿刺部位まで進めて下さい。穿刺部位を拡張しながら、シース/ダイレーターを僅かに回転させながら、血管内に挿入して下さい。必要に応じて、皮膚を少し切開して下さい。
8. 血管内にシースを残したまま、ダイレーターとガイドワイヤーを一緒に抜去して下さい。
9. ハブを用いてシースを適当な場所に縫合して下さい。決してシースのチューブ部を縫合しないで下さい。流れを阻害したり、シースが損傷する可能性があります。
10. イントロデューサーのサイドポートから適量のフローを得るためには、イントロデューサーのサイズより1/2 Fr または1 Fr 小さめのカテーテルを使用することをお勧めします。
11. トイボーストアダプターは血液の逆流・カテーテルの移動を防ぐ為に、緩めに締めます。強く締めすぎると、カテーテルルーメンを傷つける恐れがあります。
12. 穿刺部位の保護処置は院内のプロトコールに従って下さい。
13. ガイドワイヤーまたはカテーテルを止血弁に挿入中に極端な角度で引っ張らないように注意して下さい。弁を折り曲げ、漏れが発生します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品はエチレンオキシドガス滅菌された1回限り使用のディスプレイ製品です。再滅菌、再使用はしないで下さい。
- 2) 使用者は、ガイドワイヤーを使用しているイントロデューサーの挿入手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ずX線透視下で行って下さい。(セルジンガー法)
- 3) すべての操作は無菌的に行って下さい。
- 4) 包装に記載されている使用期限までに使用して下さい。
- 5) 包装が破損または汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないで下さい。
- 6) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認して下さい。
- 7) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療用廃棄物として適正に処分して下さい。
- 8) ガイドワイヤーをニードルへ挿入中に、決して引っ張らないで下さい。ガイドワイヤーが切れる可能性があります。
- 9) シース内に何も挿入しない状態で、血管内に留置しないで下さい。
- 10) 止血弁を通してのカテーテルの挿入、操作及び引き抜きは慎重に行って下さい。過剰な力や急な抜きは止血弁の性能を低下させる可能性があります。もし、手技中に抵抗を感じたら、決して力を加えないで下さい。また、カテーテルとイントロデューサーを一緒に引き抜いて下さい。
- 11) トイボースト付イントロデューサーを使用する場合、強く締めすぎないで下さい。
- 12) カテーテル、他の医療用具を引き抜く場合、アルゴンオブレーターをお勧めします。

- 13) シースを糸で固定する場合には、シースのねじれを防ぐためにダイレーターを先に挿入して下さい。
- 14) 器具の引き抜きにあたっては、血栓等を取り除く為に、サイドポートから吸引して下さい。この操作は、他の器具を挿入する前に行って下さい。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。

- ・ダイレーターの破損（折れ、曲がり、破断）
- ・シースの破損（折れ、曲がり）
- ・弁部からの血液漏れ
- ・シースによるカテーテル破損

2) 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・内膜剥離
- ・血管攣縮
- ・感染症

**【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2) 使用期限

ラベルに記載。

**【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>

* ガゼリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

<製造業者>

アルゴン メディカル デバイセス
(Argon Medical Devices, Inc.)

<製造先国>

アメリカ合衆国