



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

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
(高度管理医療機器)	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	35094114)
(高度管理医療機器)	血管用カテーテルガイドワイヤ	35094103)
(管理医療機器)	カテーテルイントロデューサ	10678102)
(管理医療機器)	止血弁付カテーテルイントロデューサ	36079000)
(管理医療機器)	カテーテル拡張器	32338000)

Performer Check-Flo イントロデューサセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 冠動脈、脳血管では使用しないこと。[本品は、冠動脈、脳血管での使用を意図して設計されていない]

2. 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】

1. 形状・構造

本品は、血管造影法、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シースイントロデューサにダイレクタが組み合わされたセット品である。また、利便性のため、ガイドワイヤやシースイントロデューサよりサイズが小さい追加のダイレクタを含むセットもあり、当該ダイレクタはシースイントロデューサ挿入前の段階的な皮下拡張のために使用できる。

シースイントロデューサには2種類あるチェックフローバルブのいずれかが接合されており、ミディアムチェックフローバルブ付きをタイプ1、ラージチェックフローバルブ付きをタイプ2と呼ぶ。

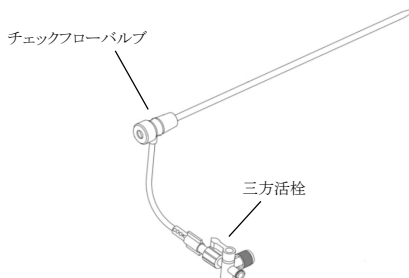
なお、本品には、大腿動脈・腸骨動脈の蛇行が著明な症例等において使用されるシャフト長が20 cm以上のシースイントロデューサもある。

表 1. 各セットの構成

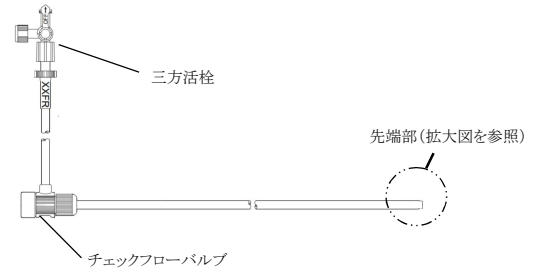
連番	シースイントロデューサ			ダイレクタ	ガイドワイヤ
	タイプ	内径/長さ	マーカ	外径/長さ	
1	タイプ1	10 Fr/13 cm	無	10 Fr/24 cm	有
2		11 Fr/13 cm		9 Fr/20 cm 11 Fr/24 cm	
3		12 Fr/13 cm		8 Fr/20 cm 10 Fr/20 cm 12 Fr/24 cm	
4		14 Fr/13 cm		10 Fr/20 cm 12 Fr/20 cm 14 Fr/24 cm	
5	タイプ2	16 Fr/13 cm	有	16 Fr/25 cm	無
6		16 Fr/70 cm		16 Fr/82 cm	
7		18 Fr/40 cm		18 Fr/52 cm	
8		18 Fr/85 cm		18 Fr/97 cm	

<シースイントロデューサ>

タイプ1 (ミディアムチェックフローバルブ付き)



タイプ2 (ラージチェックフローバルブ付き)



先端部拡大図



マーカなし

エックス線不透性マーカ



マーカあり

<ダイレクタ>

適合ガイドワイヤ径: 0.97 mm (0.038 インチ)



8, 9 Fr ダイレクタ



10 Fr ダイレクタ



11, 12, 14, 16, 18 Fr ダイレクタ

<ガイドワイヤ>

公称外径: 0.97 mm (0.038 インチ)



2. 原材料

フッ化エチレンプロピレン、ポリアミド、ABS樹脂及びAS樹脂、シリコン、ポリジメチルシロキサン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリエチレン、ステンレス鋼、銀ろう
 ※ポリ塩化ビニルの可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)

3. 原理

シースイントロデューサとダイレクタを一体化した状態で、あらかじめ目的部位に配置したガイドワイヤに沿わせて血管内に挿入する。ダイレクタを抜去したのち、シースイントロデューサの内腔を通してカテーテル等(構成部品外別品目)を目的部位まで挿入する。

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系を含む血管内に治療または診断用のカテーテル等を挿入するために使用される。
利便性のため、本品の位置調整及び移動の補助に用いる血管用ガイドワイヤ(冠動脈及び頭蓋内血管を除く)を含むセットもある。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜シースイントロデューサの挿入＞

- ①シースイントロデューサの内径とカテーテル等併用機器(構成品外別品目)の最大外径が適合していることを確認する。
- ②三方活栓からヘパリン加生理食塩水を注入してシースイントロデューサを完全に満たし、フラッシュする。
- ③ヘパリン加生理食塩水を注入してダイレクタをフラッシュする。
- ④シースイントロデューサにダイレクタを完全に挿入する。
- ⑤セルジンガー法により穿刺針(構成品外別品目)で対象血管を穿刺する。
- ⑥穿刺針の内腔にガイドワイヤ(本品の構成品または構成品外別品目)を通して血管内に挿入し、ガイドワイヤを残したまま穿刺針を抜去する。
- ⑦ガイドワイヤに沿わせてダイレクタと組み合わせたシースイントロデューサ(④を参照)を進める。
- ⑧シースイントロデューサを適切な位置に挿入したら、ガイドワイヤとダイレクタを一体にして抜去する。
- ⑨三方活栓から吸引し、フラッシュする。
- ⑩シースイントロデューサを通して適切なサイズの併用機器を挿入する。

＜シースイントロデューサの抜去＞

- ①シースイントロデューサにガイドワイヤを挿入し、シースイントロデューサの先端から10 cm以上突き出るまでガイドワイヤを進める。
- ②ガイドワイヤに沿わせてダイレクタをシースイントロデューサに挿入する。
- ③シースイントロデューサとダイレクタを一体にして抜去する。
- ④その後、ガイドワイヤを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品に挿入するカテーテル等が、チェックフローバルブ及びシースイントロデューサの中をスムーズに通過するかどうか確認すること。
[組み合わせが固いとチェックフローバルブ/シースイントロデューサが破損するおそれがある]
- 2) シースイントロデューサの抜去に際しては、ダイレクタ再挿入により強度を増すことで本品離断のリスクを低減できる。蛇行血管など、抜去時の抵抗が予想される、もしくは抵抗が生じた場合は、ダイレクタを注意しながら再挿入し、シースイントロデューサと一体にした抜去を検討すること。
- 3) 破損するおそれがあるため、穿刺針の先端を通してガイドワイヤの先端コイル部を引き戻したり操作したりしないこと。
- 4) 使用中抵抗が感じられた場合は無理な挿入や抜去を行わないこと。原因を評価し、抵抗部位を拡張させることや代替の治療戦略も検討すること。[無理に挿入した場合、抜去に要す力が大きくなり、本品の破損やハブ部での離断のリスクが高くなる]
- 5) シースイントロデューサを介してカテーテル等を挿入、操作、及び抜去する際は、シースイントロデューサが動かないよう、しっかりと保持すること。
- 6) シースイントロデューサの先端付近でバルーン(構成品外別品目)を拡張する場合は、バルーンがシースイントロデューサ内に位置していないことに注意すること。
- 7) シースイントロデューサ付近の組織を穿刺、縫合、または切開する際は、シースイントロデューサを損傷しないように注意すること。
- 8) シースイントロデューサからカテーテル等を抜去または挿入する前に、三方活栓から吸引し、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュすること。
- 9) シースイントロデューサを抜去する際、チェックフローバルブを牽引しないこと。[チェックフローバルブが外れるおそれがある]

- 10) 三方活栓からパワーインジェクター(構成品外別品目)を用いた造影剤等の高圧注入を行わないこと。[本品は造影剤の高圧注入を意図して設計されていないため、シースイントロデューサの破損につながるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、可塑剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項についても参照すること。〕

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損
 - (2) チェックフローバルブからの血液漏出
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 血管外漏出
 - (3) 血腫
 - (4) 血管の損傷・穿孔
 - (5) 局所炎症
 - (6) 局所疼痛
 - (7) アクセス部位の感染症
 - (8) 血管塞栓
 - (9) 血管癒攣
 - (10) 癒痕化

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》

クックメディカルジャパン合同会社

電話番号:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド(アメリカ合衆国)

Cook Incorporated