

イントロデューサーセット

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
3. 鉗子の使用。[本品が損傷を受ける場合がある。]
4. シースをカテーテルボディから抜き取る際、抵抗を感じたら、操作を中止すること。[シース内のカテーテル類や血管に損傷を与える場合がある。]
5. 動脈に穿刺しないこと[大量出血や他の合併症を引き起こすことがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は滅菌済みのイントロデューサーで、経皮的に血管内に挿入することにより、カテーテル類の通路を確保する。

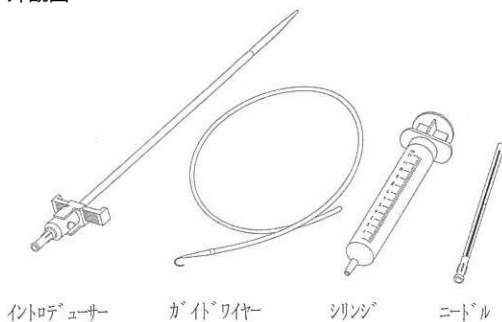
2. 構成

本品はイントロデューサー（T字型ハンドル付きシース内にダイレクタが挿入されているもの）、ガイドワイヤ、シリンジ及びニードルの4品より構成される。

3. 寸法等

シース内径 (F)	シース長 (cm)	ガイドワイヤ長 (cm)	ガイドワイヤ径 (inch/mm)	ニードルサイズ (Gauge/mm)
6	14	50	0.038 / 0.97	18 / 1.22
7				
8				
8.5				
9				
9.5				
10				
10.5				
11				
11.5				
12				

4. 外観図



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

心臓カテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ニードルを血管内に挿入し、静脈血の流出を確認する。血管穿刺とガイドワイヤ挿入に関しては通常の手技に従う。(ニードルにシリンジを取り付けることにより挿入中の安全性が増し、静脈血の流出が確認しやすくなる。)

2. ガイドワイヤを残し、ニードルを抜去する。
3. 血管外にあるガイドワイヤの端をダイレクタの穴に挿入し、ガイドワイヤの外側に沿ってイントロデューサー（ダイレクタが挿入されたシース）をねじるようにして血管内へ進める。
4. イントロデューサーのシースをそのまま残してダイレクタとガイドワイヤを取り去る。(ガイドワイヤは残す場合もある。)
5. シースの開口部を親指で押さえ、エアの混入や出血を防ぐ。
6. カテーテルをシース内に挿入して十分進めた後に、シースのT字型ハンドルを折り曲げて破り、血管から抜き取りながらシースを引き裂く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用中の注意

- (1) ガイドワイヤを抜くときは穿刺針ごと引き抜くこと。[ガイドワイヤだけを引き抜くとガイドワイヤを傷めることがある。]
- (2) シースは対称的に引き裂くこと。[カテーテル類を引き抜いてしまう恐れがある。]
- (3) ガイドワイヤ全体が患者の体内に入り込んでしまわないよう注意すること。
- (4) シースを引き裂く際にカテーテルを引き抜いてしまう恐れがある場合は、カテーテルを定位置に保ちながらシースを挿入部から完全に抜き取り、対称的に引き裂くこと。
- (5) 植込み術中は、即座に使用できるように除細動器を近くに置くこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

1. 不適切な操作により、本品が損傷を受けたりキンクしたりする場合がある。
2. 不適切な操作により断裂し、本品の一部が体内に遺存する場合がある。
3. シースが対称的に引き裂けない場合がある。
4. ニードル内でガイドワイヤがスタックされる場合がある。

＜重大な有害事象＞

気胸、血腫形成、腕神経叢損傷、敗血症/感染症、極端な出血、血管損傷等

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[使用期限は、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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

** 製造業者（国名）：セント ジュード メディカル
カーディオロジー デイビジョン社
（アメリカ合衆国）

St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.