

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 一般的名称: 心臓用カテーテルイントロデューサーキット 10598000

(カテーテルイントロデューサー 10678102) (止血付カテーテルイントロデューサー 36079000)

## ハナコ・EX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・再滅菌禁止
- 2) 親水性ガイドワイヤーは、アルコール、消毒剤(グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)では拭かないこと。[表面潤滑性が損なわれる可能性がある。]

##### <併用医療機器>「相互作用の項参照」

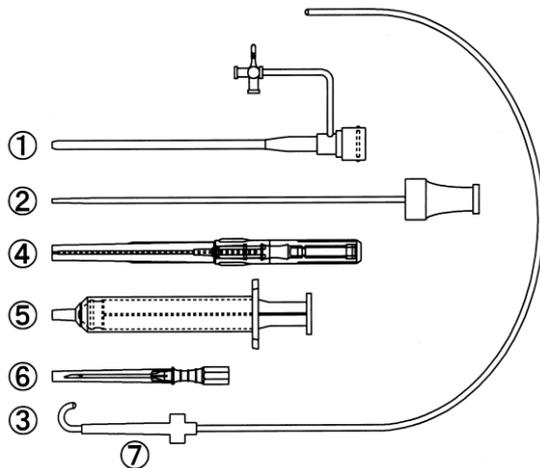
- 1) 親水性ガイドワイヤーには、金属針、金属製外套管及び金属製トルクデバイス等本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器は使用しないこと。[本品の損傷、切斷が生じる恐れがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

本品は、カテーテルイントロデューサー(シースイントロデューサー及びダイレータ)、ガイドワイヤー、穿刺針、注射筒及びランセット(メス)から構成されている。組合せにより同梱されない構成部品もある。同梱されている製品は別紙のとおり。

##### <構成部品図>



構成部品名称と材質

構成部品名称	材質
①シースイントロデューサー(注)	FEP
②ダイレータ	テフロン
③ガイドワイヤー	ステンレス鋼又はポリウレタン
④穿刺針	内針: ステンレス鋼、外針: テフロン
⑤シリンジ	ポリプロピレン
⑥ランセット(メス)	ステンレス鋼
⑦インデューサー	ポリエチレン

注) 本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))及びポリカーボネートを使用している。

##### 2. 原理

本品は、経皮のカテーテル挿入時に使用する滅菌されたカテーテルイントロデューサー及びその併用器具である。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管造影法、心臓血管造影法、心臓カテーテル法及び経皮的血管形成術等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルイントロデューサー(シースイントロデューサー及び

ダイレータ)及び付属品(併用される機器)からなり、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

一回限りの使用で再使用はしない。

ここでは、一般的な使用方法を記載する。

- 1) ランセット(メス)で穿刺点の皮膚に小切開を加える。
- 2) 穿刺針を血管に挿入し、外套針を残して内針を抜き取る。内針を抜き取った後、外套針を前進させ、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、外套針を通して慎重に血管内に挿入する。ガイドワイヤーの先端形状がアングル型又はJ型を使用する場合、付属のインデューサーを使用すると容易に挿入できる。
- 4) ガイドワイヤーを残して外套針を抜き取る。
- 5) シースイントロデューサーの三方活栓より接続されたフラッシュレインからシリンジ等でヘパリン加生理食塩液等を注入し、シースイントロデューサー内に満たして空気を押出す。
- 6) ダイレータもあらかじめシリンジ等を用いヘパリン加生理食塩液等でプライミングしておく。
- 7) シースイントロデューサーの止血弁の中心を狙いダイレータを丁寧に挿入し、ダイレータコネクタを回転させシースハウジングと確実に接続させる。
- 8) シースイントロデューサーチューブの上からシースイントロデューサーチューブとダイレータチューブをしっかりと保持し、ガイドワイヤーを通して血管内に挿入する。
- 9) ダイレータコネクタを回転させシースハウジングから外す。
- 10) シースイントロデューサーを残して、ガイドワイヤーとダイレータをゆっくりと丁寧に抜き取る。
- 11) 止血弁の中心を狙い、カテーテル用ガイドワイヤー(市販品)を先行させて、カテーテルをシースイントロデューサーに挿入する。
- 12) シースイントロデューサーを通してカテーテルを血管内に挿入し、目的部位まで進める。カテーテル交換を行う場合、カテーテル及びカテーテル用ガイドワイヤーを抜き取り再び11)の操作から行う。
- 13) 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、シースイントロデューサーを抜去する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 穿孔針を刺入後、抜き取った内針を外針に再挿入しないこと。
- 2) 本品の挿入、抜去及び操作は、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。]
- 3) 本品の挿入、抜去及び操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、原因を確認すること。[そのまま操作を続行すると血管の損傷、本品の破損及びカテーテルを破損する可能性がある。]
- 4) シースイントロデューサーとダイレータを接続する場合、止血弁の中心を狙い挿入すること。中心から外れたまま無理にダイレータを接続した場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。
- 5) シースイントロデューサーとダイレータは確実に接続すること。シースハウジングとダイレータコネクタが接続されていない場合、シースイントロデューサーのみが前進し血管穿孔、内臓損傷等を引き起こす可能性がある。
- 6) シースイントロデューサーからダイレータ及びガイドワイヤーを抜き取る場合、急激に引き抜くとシース止血弁が正しく閉じられず止血弁から血液が流れ出る可能性がある。もし、弁から血液が流れ出

した場合、シースイントロデューサにダイレクタを再挿入した上で、ダイレクタをゆっくと丁寧に引き抜くこと。

- 7) シースイントロデューサの三方活栓からシリンジ等による急激な吸引を行うと弁から空気を巻き込むことがあるので注意すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用に際し皮下脂肪の厚い症例には十分注意すること。[無理な挿入及び抜去は本品の損傷、破断又は血管穿孔、内臓損傷や局所血腫等を引き起こす可能性がある。]
- 2) 可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがある。
- 3) 接続して使用する際、事前に薬液の漏出がないことを確認すること。
- 4) 本品は、血管造影用カテーテルイントロデューサであるため、術後、処置後は、直ちに抜去し、中・長期間の留置目的には使用しないこと。[シースイントロデューサチューブの破損又は破断する恐れがある。]
- 5) 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 6) 脂肪乳剤及び閉鎖乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びシースハウジングのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びシースハウジングにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 7) 三方活栓及びシースハウジングにひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 8) シースイントロデューサのサイドアームから薬液等を注入する場合、過度の注入圧力は本品の破損につながるので注意すること。
- 9) シースイントロデューサのサイドアームから薬液等を注入する場合、自動注入器(インジェクター)は使用しないこと。
- 10) 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。

### 2. 相互作用

【併用禁忌】

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危機因子
金属針、金属製外套管、金属製トルクデバイス等本品表面と接触する可能性のある金属製医療機器	本品と併用しないこと。	金属部が本品に接触することにより本品表面が消れ、損傷、切断が生じる恐れがある。

### 3. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する可能性がある。

- 1) 重大な不具合  
本品の破損(折れ、曲がり、破断)、抜去困難
- 2) 重大な有害事象  
薬剤等に対するアレルギー、遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓、皮下血腫の形成、局所血腫、極度の出血、血栓、閉塞、動静脈瘤、大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成、血管穿孔、内臓損傷、血管攣縮、敗血症、低血圧/高血圧、痙攣、感染及び穿刺部合併症等。

## 【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、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
- 2) 有効期間  
製品ラベル参照。  
[自己認証(当社データ)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：ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL 048-881-4001