

高度管理医療機器

機械器具(51) 医療用尿管及び体液誘導管
心臓用カテーテルイントロドューサキット

JMDNコード:10598000

Sentrant イントロドューサシース

再使用禁止

【警告】

- イントロドューサシース(以下、シース)を血管内に挿入するために適切な血管アクセスが必要である。シースの導入及び手技実施後の抜去を成功させるためには、血管のサイズ、解剖学的構造、蛇行性、病態(石灰化、プラーク、血栓など)を慎重に評価しなければならない。[血管がアクセスに適していない場合、大量の出血、血管損傷、重篤な傷害につながり、死亡に至る可能性がある。血管のサイズがイントロドューサシース外径よりも小さい場合、大量の出血、血管損傷、重篤な傷害につながるおそれがあり、死亡に至る可能性がある。]
- シースは、ダイレクタが完全に挿入、ロックされた状態でX線透視下に進退させること。ガイドワイヤとダイレクタを挿入していない状態で、本品を血管内に挿入または抜去しないこと。[過度な出血、血管の損傷もしくは患者の死亡を含む重大な傷害を招くおそれがある。]
- 操作中に抵抗を感じた場合は、シースの挿入、抜去を中止すること。抵抗の原因が明らかになるまでは操作を再開しないこと。[抵抗のある状態で操作を行うと、過度な出血、血管の損傷もしくは患者の死亡を含む重大な傷害を招くおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

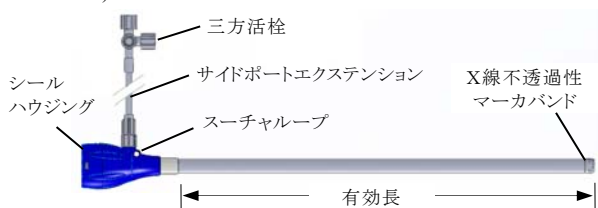
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品を有機溶媒にさらさないこと。[本品の材料劣化の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

本品は、イントロドューサシース及びダイレクタより構成される。

1) イントロドューサシース

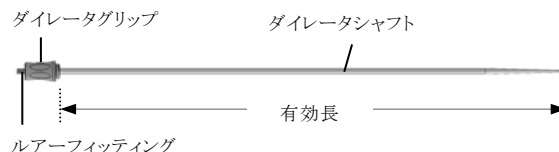


シース外面には、親水性コーティングが施されている。

サイズ (Fr)	外径 (mm)	有効長 (cm)
12	5.23	28, 64
14	5.92	
16	6.58	
18	7.24	
20	7.92	
22	8.59	
24	9.25	
26	9.65	

*シース内径最小値は、ダイレクタ外径を参照。

2) ダイレクタ



サイズ (Fr)	外径 (mm)	有効長 (cm)	
		28cm シース用	64cm シース用
12	4.24	39.6	75.6
14	4.93	39.9	75.9
16	5.59	40.3	76.3
18	6.25	40.6	76.6
20	6.93	41.9	77.9
22	7.59	41.9	77.9
24	8.26	41.9	77.9
26	8.66	41.9	77.9

本品に適合するガイドワイヤ径は 0.035 インチ(0.89mm)のみである。

2. 原理等

本品は、イントロドューサシースとダイレクタのセットであり、血管アクセス部位を通してガイドワイヤ上に挿入する。正しい位置に達したら、ダイレクタを体外に取り出す。イントロドューサシースは、止血性を維持しつつ大動脈ステントグラフト等の血管内デバイスを動脈内に導入するために使用される。

3. 原材料

主たる原材料

- イントロドューサシース: ポリエーテルブロックアミド
- ダイレクタ: ポリエチレン

天然ゴムラテックスは含まれないが、製造工程内のラテックス接触の可能性がある。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内診断用又は治療用デバイスを経皮的に動脈内に挿入するためのイントロドューサシースセットである。

【使用方法等】

1. デバイスの準備

- 1) 血管の径や屈曲の程度が、本品の使用に適していることを確認する。
- 2) 本品を包装から取り出し、挿入するデバイスの径が本品のイントロドューサシース(以下、シース)のサイズに適合することを確認する。
- 3) サイドポートエクステンションの三方活栓を開く。
- 4) ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジをシースの三方活栓に取り付け、シースをフラッシングする(気泡を除去しやすくするため、軽く叩く)。
- 5) サイドポートエクステンションの三方活栓を閉める。

- 6) ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジをルーアーフिटティングに取り付け、ダイレータをフラッシングする。異常が見られたときには、シースあるいはダイレータを使用しないこと。
- 7) ダイレータを完全にシース内に挿入し、ダイレータグリップを時計回りに約 90°回転させて固定する。

2. 操作方法

- 1) 一般的な手技に従い、血管にアクセスしガイドワイヤを挿入する。
- 2) シース表面をヘパリン加生理食塩液で湿らせ、親水性コーティングを活性化させる。(カテーテル留置中は湿らせた状態を保持する。)
- 3) X線透視下に、ガイドワイヤ上にダイレータを挿入したシースを目的位置まで前進させる。抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認してから操作を再開すること。
- 4) シース及びガイドワイヤを静止させ、ダイレータの固定を解除して、ガイドワイヤを残したままダイレータをシースから完全に抜去する。
- 5) 必要に応じて、スーチャーループを用いてシースの位置を固定することができる。
- 6) ガイドワイヤの位置を保持しつつ、挿入するデバイスをガイドワイヤ上に前進させ、シースの止血バルブを通過させシース内に挿入する。抵抗を感じた場合は操作を中止し、その原因を確認してから操作を再開すること。
- 7) 血管内デバイスは必要に応じて交換することができる。
- 8) シースを抜去する際は、出血、血管損傷その他の重大な傷害を防ぐよう十分に注意する。また、あらかじめシース内にダイレータを挿入することにより、血管からの抜去が容易になる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を切断又は穿刺しないこと。大量の失血や血管損傷につながるおそれがある。
- 2) 使用前に、シース、ダイレータ、カテーテル類、付属品等のサイズ適合性を確認すること。確実にシース内を通過させるため、挿入するデバイスや器具の最大径及び長さを確認すること。
- 3) 癒痕組織がある場合は、前拡張を要することがある。
- 4) シースを通してデバイスを挿入、操作、抜去する際には、シースを保持して静止させたまま行うこと。
- 5) シース内でバルーンを拡張させないこと。バルーン拡張時は、バルーンが完全に本品の外側にあることを確認すること。
- 6) シース付近の組織を穿刺、縫合、切開する際には、シースを破損しないよう注意すること。
- 7) 同時に複数のカテーテル等の血管内デバイスをシース内に挿入しないこと。
- 8) 患者の解剖学的構造及び医師の技術により、手技上の対応を要することがある。
- 9) 術中においてシースの血栓形成を防止するため、適切な抗凝固療法を考慮すること。

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及び有害事象が発生する可能性があり、インターベンションを必要とする場合がある。

- 1) 不具合
 - 本品(シース、ダイレータ)の変形又は破損
 - ガイドワイヤ、カテーテルの変形又は破損
 - 本品の挿入・抜去困難
 - 止血弁からの血液の漏れ
 - 意図しないシースの移動
 - シース内のデバイスの挿入/引き戻し困難
- 2) 有害事象
 - 死亡
 - 血管の損傷(解離、破裂、穿孔、裂傷など)
 - 感染

- 一過性又は持続性虚血を伴う血管塞栓(微小又は広範)
- 失血、出血又は血腫
- 材料に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、室温で乾燥した暗所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間: 外箱に表示

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: テレフレックスメディカル社(アイルランド)

[Teleflex Medical, a division of Teleflex Medical Europe Limited]