

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 心臓用カテーテルイントロデューサキット 10598000

A F X イントロデューサシステム

再使用禁止

【警告】

- ・挿入する血管が適切な径を有すること、及び挿入する血管の屈曲の程度が本品を使用する上で適切であることを確認すること。[挿入する血管の径が小さい場合は、過度な出血、血管の損傷、穿孔、破裂及び死亡を招く可能性がある。]
- ・本品を血管内に挿入、抜去する場合は、必ずガイドワイヤを介して行うこと。[血管に損傷を与える可能性がある。]
- ・ダイレクタをイントロデューサシステム内に完全に挿入した状態で前進させること。[血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある。]
- ・本品の前進又は後退は、常に X 線透視下で位置を確認しながら注意して操作すること。[血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある。]
- ・ダイレクタを挿入した状態のイントロデューサシステムは回転させながら前進させること。[血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある。]
- ・イントロデューサシステムやダイレクタを通してガイドワイヤ、カテーテル、その他の医療機器を前進又は後退させる際に抵抗を感じる場合は、X 線透視下で原因を特定すること。[抵抗がある状態で前進又は後退を続けると、血管を損傷する可能性や機器が破損する可能性がある。]
- ・本品を金属製医療機器(金属製カニューレ、金属製ダイレクタ等)と併用する場合は注意すること。[イントロデューサシステムを損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

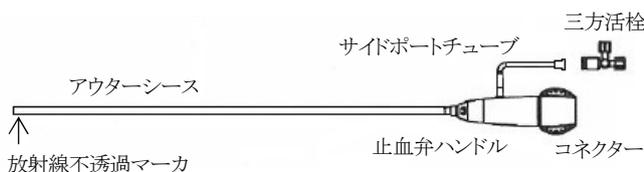
- ・再滅菌、再使用禁止
- <適用患者に関する禁忌・禁止事項>
 - ・妊婦又は妊娠の可能性が疑われる患者及び、授乳中の患者。
- <使用に関する禁忌・禁止事項>
 - ・0.035 インチ (0.89 mm) より大きいガイドワイヤは使用しないこと。
 - ・本品に表示されているサイズ以上のカテーテル及びその他の医療機器を挿入しないこと。[機器に損傷を与える可能性がある。]
 - ・本品を造影剤自動注入器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は以下の製品から構成される。

(1) イントロデューサシステム



有効長: 45 cm

親水性コーティング長: 遠位端から 42 cm

内径: 6.0 mm

外径: 6.4 mm

原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド

(2) ダイレクタ



親水性コーティング長: 遠位端から 20 cm

原材料: ポリエーテルブロックアミド

(3) ワイヤストレイトナー



2. 原理

イントロデューサシステムにダイレクタを挿入し、ガイドワイヤを介して血管内に挿入する。目的部位まで進めた後、ダイレクタを抜去することにより、治療のためのカテーテル等の器具の挿入を容易にする経路を確保することができる。

【使用目的又は効果】

本品はガイドワイヤ、カテーテル、その他の医療機器の動脈への挿入を容易にするために用いる機器である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- ・使用前に本品と併用する医療機器のサイズを確認すること。
- ・サイドポートチューブに三方活栓を接続すること。
- ・ヘパリン加滅菌生理食塩水でイントロデューサシステムのフラッシュを行い、三方活栓を閉じる。同様にダイレクタのフラッシュを行うこと。
- ・親水性コーティングが施されている部分は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で濡れた状態を保つこと。

2. 使用方法

- (1) 止血弁ハンドルのコネクタを緩め、ダイレクタのメスルアーが止血弁ハンドルのコネクタに接するまでイントロデューサシステム内に完全に挿入する。ダイレクタとアウトターシースの遠位端に段差がないことを確認し止血弁ハンドルのコネクタを締める。
- (2) 標準的な血管穿刺やカットダウン法にてガイドワイヤを挿入する(適合ガイドワイヤ最大径: 0.035 インチ (0.89 mm))。
- (3) X 線透視下で、一体化させたダイレクタ/イントロデューサシステムを、ガイドワイヤを介して血管内を前進させる。前進中にダイレクタがイントロデューサシステムから離れないようにすること。抵抗を感じたら本品の前進を中止し、抵抗の原因を特定してから前進を再開すること。本品が目的の位置に達するまで慎重に前進させる。イントロデューサシステムや血管の損傷を抑制するため、一体化させたダイレクタ/イントロデューサシステムは回転させながら前進させること。
- (4) 本品が目的位置まで到達したらイントロデューサシステム及びガイドワイヤを保持しながら、止血弁ハンドルのコネクタを緩めガイドワイヤに沿ってダイレクタをイントロデューサシステムから抜去する。ダイレクタを完全に抜去した後、止血弁ハンドルのコネクタを締める。以後、イントロデューサシステムを介して機器の挿入又は抜去する際には、止血弁ハンドルのコネクタを適宜開閉させ、過度な出血を防ぐ(抑制する)よう注意すること。
- (5) ガイドワイヤを保持しながら併用する医療機器(カテーテル、その他の医療機器)を、ガイドワイヤを介してイントロデューサシステム内に前進させる。キック防止のため、体外に出ているイントロデューサシステムはできる限り直線的に維持すること。
- (6) イントロデューサシステムを介して併用する医療機器を交換する場合は、血管内のガイドワイヤ及びイントロデューサシステムを正しい位置に保持するように注意すること。
- (7) イントロデューサシステムを介して医療機器を挿入する際は、ガイド

- ワイヤ、カテーテル、その他の医療機器を慎重に保持すること。
- (8) イントロデューサシース内に容易にガイドワイヤを挿入するため、必要に応じてワイヤストレートナーを使用すること。
- (9) イントロデューサシースを抜去する際は、出血、血管損傷、その他の重篤な傷害を防止するように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 各患者の解剖学的要因や医師の技術により、手技の変更が必要になる場合がある。
- イントロデューサシースを血管内に留置している間、サイドポートチューブからのヘパリン加滅菌生理食塩水の持続注入を検討すること。

2. 不具合・有害事象

予測される不具合・有害事象としては以下のものがあるが、これに限定されるものではない。

(1) 不具合

- イントロデューサシースの破損
- ダイレータの破損
- 本品による併用医療機器の損傷
- 併用医療機器との接続困難
- イントロデューサシース挿入／抜去困難
- 血液漏れ
- 透視下における視認性不良
- 本品による既留置医療機器の損傷

(2) 有害事象

- 血管又は組織の損傷
- 穿孔
- 破裂
- 間欠性跛行
- 薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
- X線による放射線障害
- 血管閉塞
- 血管塞栓
- 血管攣縮
- 血管壁の解離
- 血腫
- 動静脈瘤
- 動静脈瘻
- 出血
- 血栓症
- 感染症
- 死亡

3. その他の注意

- 穿刺部位ならびに本品が通過する部位にステント等の医療機器が留置されている患者へは、適用を慎重に検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
また、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。

2. 有効期間

滅菌後 36 ヶ月[自己認証(自社データ)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: 日本ライフライン株式会社
電 話: 03-6711-5200

*外国製造業者: エンドロジックス社 (Endologix LLC)
国 名: アメリカ合衆国