

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ドューサキット 10598000

アビオメッド イントロドューサキット (23Fr ショート)

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

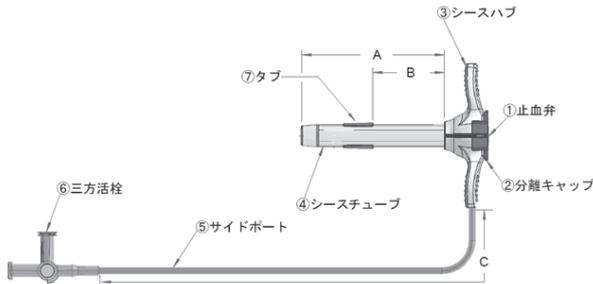
【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は、心臓・血管を治療するために、経カテーテル・経血管的に使用される各種医療機器を挿入する際、その挿入部位を確保し、標的部までの挿入を補助するために用いるピールアウェイ式シースを有するイントロドューサキットである。本品は、経カテーテル・経血管的に使用する各種医療機器を、カットダウンして露出させた血管に吻合したウーブンポリエステル人工血管を介して心臓・大動脈等の中心循環系血管に到達又は経由させて挿入・留置する際に、挿入部位の確保をすると共に、簡便に本品を介した医療機器の挿入・操作を可能とする。

<構成部品>

- ① イントロドューサシース



ピールアウェイ式

	外径 (mm)	内径 (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)
23Fr ショート	9.25	7.77	60	30	188

原材料：ポリエーテルブロックアミド、シリコン、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、シアノアクリレート

- ② ダイレータ



	外径 (mm)	内径 (mm)	A (mm)
8Fr	2.72	0.99	130

原材料：ポリエチレン、シリコン
最大適合ガイドワイヤ径：0.035 インチ (0.89mm)

【使用目的又は効果】

本品は、カテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、カテーテル等の挿入部位を確保するものである。

** 【使用方法等】

<使用準備>

- 1) 併用する医療機器のサイズが本品に適合していることを確認すること。

<必須併用品>

- 1) コラーゲンあるいはゼラチンコーティング付きのウーブンポリエステル人工血管：10mm 径×20cm
2) 血管鉗子
3) カテーテル用クランプ等：上記ウーブンポリエステル人工血管に本品を挿入した後に固定するため、ウーブンポリエステル人工血管の径に適合する一般的なカテーテル用クランプ等の把持デバイス

<推奨併用品>

- 1) ピッグテールカテーテル又は血管造影用カテーテル：4～6Fr
2) 血管造影用ガイドワイヤ：0.035 インチ
3) 治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤ（サイズ等は各併用治療デバイスで規定された使用方法等の内容に準じる）

<使用方法>

- 1) 挿入部位を 3～5 cm 程カットダウンし、動脈を露出し、両端を 2 回血管ループし、挙上する。
2) 直径 10mm、長さ 20cm のウーブンポリエステル人工血管を用意し、医療機器の挿入時に人工血管と血管の吻合部を通過しやすいように 45～60 度の斜角で切断する。
3) 人工血管を装着する部位を切開し、斜角をつけた人工血管の断端と端側吻合する。その後、吻合部近傍の人工血管をクランプする。
4) 人工血管にイントロドューサシースを挿入する。
5) 人工血管からイントロドューサシースが抜けないようにするため、イントロドューサシースのタブとハブの間にカテーテル用クランプ等を設置する。
なお、使用する人工血管によっては、イントロドューサシースと人工血管の間を 1 個のカテーテル用クランプ等で十分な止血ができない場合があるため、その際は、2 個のカテーテル用クランプ等を使用し、止血を確実にすること。
6) 人工血管の吻合部近傍のクランプを解除した後、一般的な血管造影用カテーテルと 0.035 インチ血管造影用ガイドワイヤを用い、血管造影用カテーテルを標的部まで挿入する。
7) 血管造影用カテーテルを血管内に残して 0.035 インチ血管造影用ガイドワイヤを抜き、代わりに治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤを血管造影用カテーテルから挿入する。
8) 血管造影用カテーテルを抜き、治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤだけを残し、残されたそのガイドワイヤを用いて、手にシリコン潤滑剤が付かないようにダイレータを挿入し、イントロドューサシースの止血弁にシリコン潤滑剤をコートする。
9) ダイレータを全部挿入した後、治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤを残してダイレータだけを抜き取る。
10) イントロドューサシースの止血弁を通して治療デバイスを挿入する際の出血を防止するため、人工血管の吻合部のすぐ上部をクランプし、治療デバイスをクランプ部の手前まで挿入する。
11) クランプ部を解放し、治療デバイスをさらに標的部まで挿入し、各併用治療デバイスで規定された使用方法等に準じて治療等を実施する。

- 12) イントロデューサシースを抜去するには、人工血管の吻合部のすぐ上部をクランプ、もしくは、手で出血を防止しながら、カテーテル用クランプ等を解除し、人工血管から外す。
- 13) イントロデューサシースをピールアウェイする前に、イントロデューサシースを人工血管から完全に引き抜き、シースハブに力を加えて割ってピールアウェイする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) イントロデューサシースやダイレー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た場合、操作を中止しその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。]
- 2) イントロデューサシースに他の医療機器を挿入する際には、止血弁の中央に注意深く挿入すること。[止血弁が破損する可能性がある。]
- ** 3) イントロデューサシースから他の医療機器を抜去する際にはゆっくりと抜去すること。[急に抜去すると止血弁が破損し止血弁から血液が漏れる可能性がある。]

** 【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

- * 1. 本品の各部に、引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等かけるような取扱いをしないこと。
- * 2. 使用前にダイレータ、イントロデューサシース、止血弁および側管を生理食塩水で十分にフラッシュすること。[空気塞栓や血液凝固のリスクを軽減するため]
- * 3. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に実施すること。

<不具合・有害事象>

** 1. 重大な不具合

止血弁からの漏れ	各部の断裂、脱離、変形
キンク	内腔の閉塞

** 2. 重大な有害事象

死亡	血管損傷
出血	皮下血腫形成
穿刺部合併症	空気塞栓

** 3. その他の不具合

挿入または抜去困難・不能

** 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

- ** 3年（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】

選任製造販売業者： 日本アビオメッド株式会社

03-4540-5600

外国特例承認取得者： ABIOMED, Inc.

(アビオメッド社、米国)

外国製造業者： OSCOR Inc. (米国)

Oscor Caribe LLC (ドミニカ共和国)