

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)
アビオメッド イントロデューサキットA

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

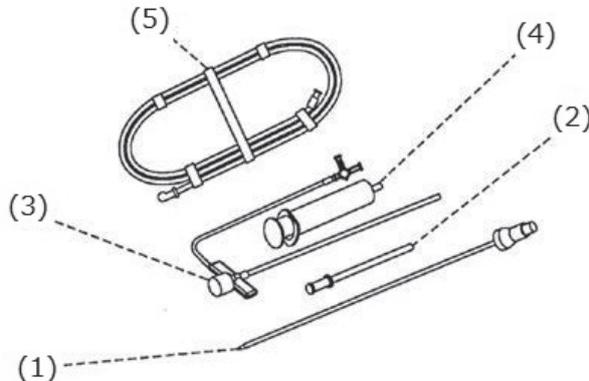
【形状・構造及び原理等】**<概要>**

本品は、経カテーテル・経血管的に使用されるカテーテル等を心臓、大動脈など中心循環系血管（冠動脈、及び頭蓋内血管を除く）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し、標的部までの挿入を補助するために用いられるピールアウェイ式イントロデューサシースを有するイントロデューサキットである。

- * （なお、穿刺針およびシリンジは同梱されない場合がある。その場合は、セルジンガー法による血管穿刺が実施可能な同等の既承認品を代用する。）

<構成部品>

- (1) 13 Fr 血管ダイレクタ
- (2) 18 G (1 mm) 穿刺針
- (3) イントロデューサシース
(ピールアウェイ式、内径：13 Fr、外径：15 Fr、有効長：13 cm)
- (4) 10 cc シリンジ
- (5) 0.035 インチガイドワイヤ (150 cm)

**<体液と接触する原材料>**

ポリエチレン、シリコン、ステンレス鋼、ポリエーテルブロッカアミド、ポリテトラフルオロエチレン

【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（冠動脈、及び頭蓋内血管を除く）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。

<推奨併用品>

1. 血管造影用カテーテル（又はピッグテールカテーテル）：4～6Fr
2. 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の規定に準じる）

<使用方法>

1. 生理食塩水で満たしたシリンジに穿刺針を装着し、穿刺針を血管内の適切な位置に挿入する。
2. 血液が吸入されたら、穿刺針を適切な位置で保持し、シリンジを取り外し、0.035 インチガイドワイヤを穿刺針の中に挿入する。
3. 0.035 インチガイドワイヤを血管内の適切な位置まで挿入する。
4. 0.035 インチガイドワイヤを適切な位置で保持しながら、穿刺針を取り外す。この際、出血量を最小限に抑えるために穿刺部位を圧迫する。
5. 0.035 インチガイドワイヤに沿わせて、血管ダイレクタを血管内に挿入し、穿刺部を前拡張する。
6. イントロデューサシースに血管ダイレクタを挿入し、ダイレクタロックを時計方向に回転させ、血管ダイレクタとイントロデューサシースを確実にロックする。
7. 0.035 インチガイドワイヤに沿わせて、血管ダイレクタとイントロデューサシースを適切な位置まで挿入する。
8. ダイレクタロックを反時計方向に回転させ、イントロデューサシースと血管ダイレクタのロックを解除し、イントロデューサシースと0.035 インチガイドワイヤを保持したまま、血管ダイレクタを抜去する。
9. 0.035 インチガイドワイヤに沿わせて、血管造影用カテーテルを適切な部位まで挿入する。
10. 血管造影用カテーテルを血管内に残して0.035 インチガイドワイヤを抜去し、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。
11. 血管造影用カテーテルを抜去し、治療デバイス挿入・留置用ガイドワイヤだけを残しイントロデューサシースの止血弁を通して併用治療デバイスを標的部まで挿入し、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ピールアウェイする場合は、その前にイントロデューサシースを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。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 使用前にダイレクタ、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]
2. 本品を折り曲げたり、クランプしたりしないよう十分に注意すること。[故障や不具合の原因になるため]
3. 穿刺針にガイドワイヤを通す際に、針によってガイドワイヤの先端部分が破損しないように注意すること。
4. 血管内でイントロデューサシースのみを前進させないこと。[シース先端で血管壁を損傷する可能性がある。]
5. 使用時以外は、イントロデューサシースの側管の活栓を閉めておくこと。[血液の逆流を防止するため]
6. イントロデューサシースの側管は薬液の投与や血圧をモニタするためではなく、内腔をフラッシュするためにあり、空気を完全に排除した後にフラッシュすること。[投与（凝固性）や測定（減衰性）に対する妥当性確認を行っていないため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. イントロデューサシースから注入又は吸入する際は側管から行うこと。〔弁の損傷や血液の逆流が起きるため〕
8. イントロデューサシース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。〕
9. 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。〕
10. ダイレクタとイントロデューサシースを一緒に挿入する際、ダイレクタとイントロデューサシースが確実にダイレクタロックで固定されていること。〔イントロデューサシースのみが血管内を前後し、イントロデューサシース先端が血管内壁に損傷を与える可能性がある。〕
- * 11. 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. 長期留置する場合は定期的に側管からシースを生理食塩水にてフラッシュすること。〔血液の凝固を避けるため〕
2. 本品の各部に、引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等がかかるような取扱いをしないこと。
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。
4. 既知若しくは未治療の腹部大動脈瘤又は重度の下行大動脈瘤、あるいは上行・下行大動脈、大動脈弓の解離、若しくはその疑いがある場合、本品の挿入には十分に注意すること。〔瘤の破裂あるいは解離の悪化を誘発する可能性があるため〕

<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、穿孔
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

挿入又は抜去困難・不能

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：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

【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
TEL: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： Merit Medical Systems, Inc.
Mexico Facility (メキシコ)

取扱説明書を必ずご参照ください。
