

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デューサキット (10598000)

アビオメッド 14Fr LP イントロデューサキット

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、心臓を治療するために、経カテーテル・経血管的に使用される IMPELLA CP SmartAssist ポンプカテーテル（シースアンカー型）を挿入する際、その挿入部位を確保し、標的部位までの挿入を補助するために用いるイントロデューサキットである。また本品は、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。

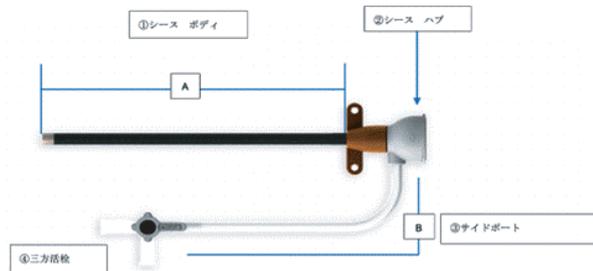
<構成部品>

各キットの構成

	ショートシース キット	ロングシース キット	コンボ キット
14Fr ショート イントロデューサシース	○		○
14Fr ロング イントロデューサシース		○	○
14Fr 親水性コーティング ショートダイレクタ	○		○
14Fr 親水性コーティング ロングダイレクタ		○	○
8Fr 補助ダイレクタ	○	○	○
10Fr 補助ダイレクタ	○	○	○
12Fr 補助ダイレクタ	○	○	○
オス-オスルアーコネクタ	○	○	○
0.035 インチガイドワイヤ (Jチップ)	○	○	○

①14Fr イントロデューサシース

- 1) 14Fr ショートイントロデューサシース
- 2) 14Fr ロングイントロデューサシース

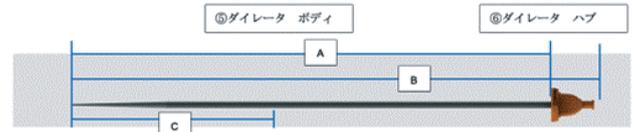


番号	サイズ (Fr)	A長さ (mm)	シース外径 (mm)	シース内径 (mm)	Bサイド ポートの長さ (mm)
1)	14Fr	130	5.42~5.53	4.97~5.03	152±3
2)	14Fr	250			

原材料：ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性SBC樹脂、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン

②ダイレクタ

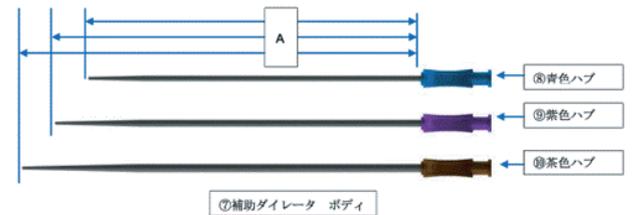
- 3) 14Fr 親水性コーティングショートダイレクタ
- 4) 14Fr 親水性コーティングロングダイレクタ



番号	サイズ (Fr)	A長さ (mm)	B全長 (mm)	C親水性 コーティング長 (mm)	外径 (mm)
3)	14Fr	250	289±4	115+20/-0	5
4)	14Fr	370	409±4	115+20/-0	5

原材料：高密度ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング、ABS樹脂

- 5) 8Fr 補助ダイレクタ
- 6) 10Fr 補助ダイレクタ
- 7) 12Fr 補助ダイレクタ



番号	サイズ (Fr)	A長さ (mm)	外径 (mm)	先端外径 (mm)
5)	8Fr	150±4	2.67	1.0
6)	10Fr	165±4	3.33	1.0
7)	12Fr	180±4	4.0	1.0

原材料：高密度ポリエチレン

最大適合ガイドワイヤ径：0.035 インチ (0.89mm)

③オス-オスルアーコネクタ



内径 (mm)
8.00 ± 0.10

原材料：MABS樹脂

④0.035 インチガイドワイヤ (Jチップ)

寸法(mm)	
長	1500
径	0.89

原材料：ステンレススチール、プラチナ合金、ポリエーテルフルオロエチレン

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、挿入部位を確保するものである。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、販売名：IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル IMPELLA CP SmartAssist（ただし、シースアンカー型に限る）（承認番号：22800BZI00032000）と併用して使用する。また、以下を使用すること。

- ・穿刺針
- ・シリンジ

(1) 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。
2. 14Frのテーパードライレタを生理食塩水で濡らし、親水性コーティングを活性化させる。

(2) 使用方法

1. 穿刺部位を決定する。穿刺が予想される部位の皮膚を処置し、必要に応じてドレープをかける。
2. 血管の穿刺または切開およびガイドワイヤの挿入は、一般的な方法に従うこと。
3. 針を血管に挿入する。針の位置は血液の戻り具合で確認すること。
4. 付属の0.035インチガイドワイヤのJ-チップをシースイントロデューサ・ニードルから血管内に挿入する。ガイドワイヤを前進させ、適切な長さのガイドワイヤを突出させる。ガイドワイヤが血管に入ったことを透視で確認することを推奨する。抵抗がある場合は、決してガイドワイヤを前進・後退させてはならない。抵抗の原因を究明してから手技を再開する。
5. ガイドワイヤを固定し、針を抜去する。
6. 必要であれば、付属の補助ドライレタをガイドワイヤに通して血管内に進め、血管を前拡張する。
7. 14Frのテーパードライレタをシースイントロデューサに挿入し、ドライレタキャップを時計方向に1/4回転させてバルブハウジングにかぶせ、ドライレタをシースイントロデューサに固定する。
8. アセンブリ（ドライレタ／シースイントロデューサ）をガイドワイヤに通す。
9. アセンブリをガイドワイヤ上で1/4程度回転させながら血管内へ進める。この際、透視を行うことが望ましい。
10. アセンブリが完全に挿入されたら、ドライレタキャップを反時計回りに1/4回転させ、シースイントロデューサのバルブハウジングからドライレタキャップを取り外す。
11. ガイドワイヤとドライレタをゆっくりと抜去し、シースイントロデューサを所定の位置に残す。止血弁が血液の損失を防ぎ、シースイントロデューサからの空気の不用意な吸引を減少させる。
12. サイドポートにシリンジを接続し、シースイントロデューサ内からすべての空気を吸引する。シースイントロデューサをサイドポートから洗浄する。シースイントロデューサをカテーテルの位置決めや検査中にそのままにしておく場合は、定期的にサイドポートから生理食塩水でシースイントロデューサを洗浄することを推奨する。
13. シースイントロデューサの止血弁からデバイスを挿入し、所定の位置まで前進させる。
14. 必要に応じて、縫合パッドと前方縫合法を用いて、シースイントロデューサを患者の皮膚に縫合する。

(3) 抜去方法

1. 抜去直前に生理食塩水10ccでシースイントロデューサを洗浄する。
2. 血管からシースイントロデューサ全体を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) シースイントロデューサやドライレ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) シースイントロデューサ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) ドライレタとシースイントロデューサと一緒に挿入する際、ドライレタとシースイントロデューサが確実にドライレタロックで固定されていること。[シースイントロデューサのみが血管内を前後し、シースイントロデューサ先端が血管内壁に損傷を与える可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

1. 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。
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. 使用前にドライレタ、シースイントロデューサ、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]
4. 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	血管裂傷、穿孔、解離
出血	皮下血腫形成
穿刺部合併症	空気塞栓
上肢・下肢虚血	

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>

本品の製品ラベルに記載（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

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: Freudenberg Medical (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。