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（JMDN コード：10598000）
（止血弁付カテーテルイントロデューサ（JMDN コード：36079000）、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094114）、
血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094103）、一時的使用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094012）、
イントロデューサ針（JMDN コード：12727020）、単回使用メス（JMDN コード：35130002）、汎用注射筒（JMDN コード：13929001））

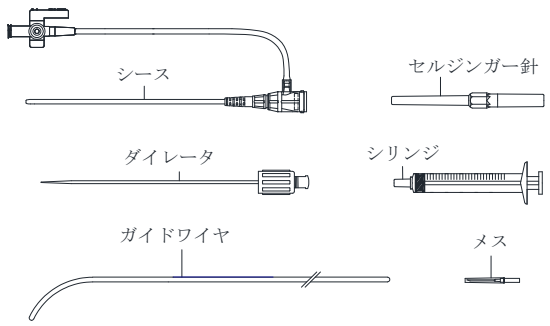
メディキットスーパーシースII

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
・ガイドワイヤの血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。ガイドワイヤ操作時に抵抗を感じた場合は、無理に操作せずにX線透視下で先端の位置を確認すること。〔無理に操作を続けた場合、血管損傷、ガイドワイヤの損傷や破断の恐れがある。〕

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。〔X 線による胎児への影響が懸念される。〕
＜併用医療機器＞
・樹脂製ガイドワイヤは、金属製セルジンガー針に使用しないこと。〔樹脂製ガイドワイヤの損傷、破断及び体内残留、或いは表面の樹脂部分の剥離が生じる恐れがある。〕
＜使用方法＞
・再使用禁止
・本品の構成品であるガイドワイヤはシースの挿入以外の目的で使用しないこと。〔ガイドワイヤの損傷、破断及び体内残留の恐れがある。〕
・本品を消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬させたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿などで拭き取ったりしないこと。〔本品の損傷、破断が生じたり、親水性が損なわれたりする恐れがある。〕

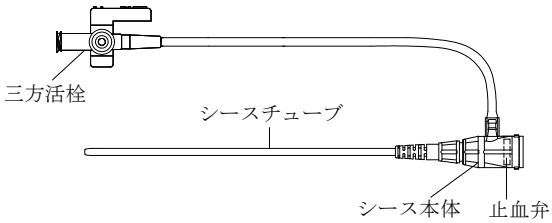
【形状・構造及び原理等】
本品は、シース、ダイレータ、ガイドワイヤ、セルジンガー針及びメス等から構成されるキットである。血管造影用カテーテル等を、橈骨動脈を介して経皮的に挿入することができる。
＜代表図＞



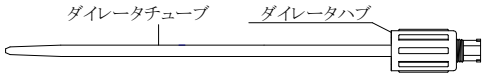
本品は使用方法により以下の構成品の組み合わせで構成されている。

構　成　品	個　数
シース	1個
ダイレータ	1個
ガイドワイヤ	0～1個
セルジンガー針	0～1個
メス	0～1個
シリンジ	0～1個

○シース
止血弁を備え、ダイレータやカテーテル等を抜去した後の血液漏れを防ぐことができる。シースチューブ外表面には手元側の一部を除いて親水性コーティングが施されている。
＜材質＞弗素樹脂、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン

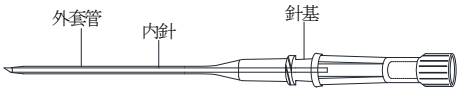


○ダイレータ
ダイレータハブはシース本体と嵌合できるので、シースを血管内に挿入する際にダイレータがバックしない。
＜材質＞ポリプロピレン

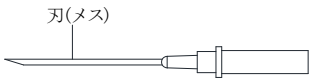


○ガイドワイヤ
血管を確保したセルジンガー針（外套管）に挿入し、シース・ダイレータを血管内に挿入することが出来る誘導ワイヤである。金属製のものと樹脂製のものがある。
＜材質＞ステンレス鋼、ポリウレタン

○セルジンガー針
血管確保のために血管を穿刺するもので、樹脂製の外套管の有るものと外套管の無い金属製のものがある。
＜材質＞ステンレス鋼、弗素樹脂、ポリカーボネート



○メス
皮膚に小切開を加えるときに使用する。
＜材質＞ステンレス鋼



○シリンジ
三方活栓から薬液注入或いは血栓除去を行うときに使用する。

＜製品仕様＞
○シース

種類	有効長（mm）
4Fr	110、170、250、300
5Fr	
6Fr	
7Fr	

【使用目的又は効果】
本品は、橈骨動脈を介してカテーテル等を経皮的に挿入するために使用するイントロデューサである。

【使用方法等】

1. 構成品を取り出す。

[注意]

・包装材料から構成品を取り出す際は慎重に取り扱うこと。〔シース、ダイレータ及びガイドワイヤに折れ等が生じる恐れがある。親水性コーティング層の剥離や親水性機能の低下･喪失の恐れがある。〕

2. シースはヘパリン加生理食塩液でプライミングし、三方活栓をロックする。
3. シースにダイレータを慎重に挿入し、ダイレータハブを時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化する（図1参照）。

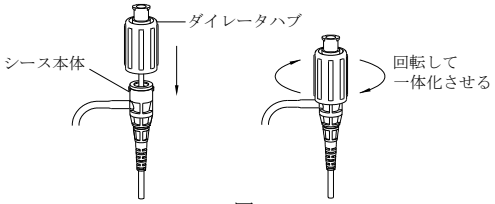


図1

[注意]

・シースにダイレータを挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。〔中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなることがある。〕

・ダイレータとシースを一体化する際にダイレータハブを強く回し過ぎると、シース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。

4. セルジンガー針を血管に穿刺し、外套管を残して内針を抜去した後、外套管を前進させ血管走行に一致させる。金属製セルジンガー針は、穿刺後、針をそのまま留置する。

[注意]

・血管の確保は確実に行うこと。

・抜去した内針は外套管内に再挿入しないこと。

5. ガイドワイヤを、インサーターを使用して外套管に通し、血管内に過度に押し込むような負荷を加えないようゆっくり挿入する。

[注意]

・樹脂製ガイドワイヤ（特にアングル形状）を進める際、極めてまれに上腕動脈の側枝にほとんど抵抗無く迷入することがある。アングル形状の樹脂製ガイドワイヤの場合、側枝への迷入を確認する方法として上腕動脈に上げる時にガイドワイヤを回転させる手法がある。このとき上腕動脈本幹では樹脂製ガイドワイヤの先端が回転するのが見られるが、細い側枝に入っていくと真っ直ぐのままである。この場合は慎重に樹脂製ガイドワイヤを引き抜くこと。樹脂製ガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、樹脂製ガイドワイヤの損傷や破断の恐れがある。〕

6. ガイドワイヤを残して外套管を抜去する。
7. 必要に応じ、メスで穿刺点の皮膚に小切開を加える。

[注意]

・メスでガイドワイヤを傷つけないこと。

8. 一体化したシース・ダイレータを、外部に出ているガイドワイヤに通して、できるだけ皮膚と平行になるようにして血管内に挿入する（図2参照）。

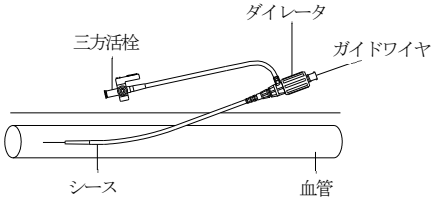


図2

[注意]

・血管挿入の際は、反時計方向に回さないこと。〔ダイレータの締め込みが緩み、シースからダイレータが外れる恐れがある。〕

・親水性を維持するため、外表面が生理食塩液等で十分にぬれた状態で使用すること。乾いた場合は、再度ぬらすこと。〔血管壁に損傷を与える可能性がある。〕

9. シースを目的の深さまで挿入したら、シース本体を持ち、ダイレータハブを反時計方向に回してシース本体への締め込みを緩める。
10. シースを残して、ガイドワイヤとダイレータを真っ直ぐに、ゆっくりと抜去する。

[注意]

・シースからダイレータを傾けながら、或いは急激に引き抜くと、止血弁が正しく閉じられず弁から血液が流れ出てしまうことがあるので、ダイレータは真っ直ぐに、ゆっくりと引き抜くこと。もし弁から血液が流れ出たら、シースにダイレータを再挿入したうえ、ダイレータをゆっくりと引き抜くこと。

11. シース内を通してカテーテル等を挿入し、目的部位まで進める。

[注意]

・シースからカテーテル等を抜き取るとき、或いはシースに再挿入するときには、シースの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行うこと。〔シリンジによる急激な吸引を行うと、止血弁からエアーが混入することがある。〕

・止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態ではガイドワイヤやカテーテルを傾けないこと。〔止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある。〕

12. 必要に応じて、シースの三方活栓より薬液注入及びシース内部の血栓吸引やフラッシュを行う。
13. 手技が終了したら、カテーテル等を抜去した後でシースを抜去する。

[注意]

・シースを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、シースチューブの損傷や破断の恐れがある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及び延長チューブ(本品には含まれない)等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
3. 三方活栓のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. シース留置部位の近くでの切開、穿刺操作を行う場合はシースチューブを傷つけないよう慎重に操作すること。
5. シースチューブに鉗子及び糸をかけないこと。
6. シースチューブの肉厚が薄い為、手技中の取り回し等は慎重に行うこと。〔シースが破損する可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 不具合

＜重大な不具合＞

断裂/キンク/曲がり/潰れ　　液漏れ　　併用機器の不通過

2. 有害事象

＜重大な有害事象＞

出血性合併症　　感染　　血管又は組織の損傷・穿孔

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限を参照（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】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034　東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号：03-3839-0201