

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	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	17846104
	(ガイディング用血管内カテーテル	17846102)
	(カテーテル拡張器	32338000)

メリット フレリュード Roadster

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 血管内における損傷を防ぐため、操作には細心の注意を払うこと。操作中に抵抗を感じたら、直ちに操作を中止し、透視下にて位置を確認すること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、シースイントロデューサ破損の可能性がある。]
2. 本品とパワージェンジェクターを使用しないこと。[予想しないデバイスまたは構成品の破損や離断が生じ、血管損傷を含む有害事象や死亡の可能性がある。]
3. アレンテストを実施し、手首における橈骨及び尺骨動脈の動脈閉塞の有無を確認したのちに橈骨動脈へ留置を行うこと。[留置部位に循環不全が起こっていることが考えられるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

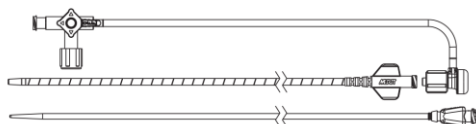
〈使用方法〉

1. アレンテストの結果や橈骨脈拍が正常でない場合、橈骨動脈へ留置を行わないこと。[血栓症の発症リスクがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜構成部品及び形状＞

- (1) シースイントロデューサ
- (2) ダイレクタ
- (3) バルブアダプタ



＜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、ポリアミド12、ポリビニルピロリドン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコン、ポリウレタン、アセタール樹脂、熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル、血管造影用カテーテル若しくは診断用カテーテル等を冠動脈、腹部四肢末梢血管の病変部に誘導することを目的に使用する。また、血管造影剤等各種薬剤の注入に使用する。

【使用方法等】

1. 本品を包装から無菌的に取り出す。
2. シースイントロデューサとバルブアダプタは予め接続された状態で提供される場合があるが、使用前に接続されていることを確認する。バルブアダプタの接続部を締めすぎないこと。
3. 全ての構成部品をヘパリン加生理食塩液等でフラッシュする。使用前に濡れたガーゼ又はヘパリン加生理食塩液が入った容器に入れて、シースイントロデューサの表面を濡らす。シースイントロデューサは乾いた状態で使用しないこと。
4. ダイレクタをバルブアダプタのボディのキャップの中心からシースイントロデューサに挿入し、固定する。
5. 血管内に穿刺針※を挿入する。穿刺針の位置を保持しながら、ガイドワイヤ※の先端を穿刺針を介して血管に挿入する。
6. ガイドワイヤを留置したまま、穿刺針を抜去する。穿刺針抜去の際は、穿刺部からの出血を防ぐために、シースイントロデューサを留置するまで圧迫する。
7. ガイドワイヤに沿って、固定されたシースイントロデューサとダイレクタを血管内に挿入する。
8. 固定させたシースイントロデューサとダイレクタを目的部位に進めたら、ダイレクタのハブを少し下に曲げてバルブアダプタからダイレクタを取り外す。シースイントロデューサを保持しながら、ダイレクタのみ抜去する。
9. エアを除去するため、バルブアダプタの三方活栓から吸引を行う。吸引後に、サイドアームをヘパリン加生理食塩液等でフラッシュする。出血を防ぐため、三方活栓が閉じていることを確認する。
10. 意図しないシースイントロデューサの移動を防ぐため、併用する治療用又は診断用デバイス※の挿入、位置決め又は、抜去の際は、シースイントロデューサを所定位置で保持する。デバイスの交換又は抜去する際は、常にシースイントロデューサを通じて慎重に行う。
11. 手技の終了後又は術者が臨床的に必要と判断した場合、シースイントロデューサを抜去する。抜去にあたっては、シースイントロデューサにダイレクタを再挿入し、固定させる。穿刺部の上から血管を圧迫しながら、シースイントロデューサとダイレクタの一体をゆっくり抜去する。抜去する前に、サイドポートから吸引して空気を除去しフラッシュすること。また、シースイントロデューサとダイレクタの抜去後は、各施設における標準手順に従い止血すること。
12. 使用後は、各施設の標準手順に従って本品を廃棄する。

※本品には含まれない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 抗凝固療法が必要な場合、適切な治療計画に従うこと。[血栓症の発症リスクがあるため。]
2. シースイントロデューサ等がキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。シースイントロデューサ等の抜去の際、一例として可能な限

りガイドワイヤをシースイントロデューサ等の先端から突出させた状態で慎重にシースイントロデューサ等を引き抜くこと。[シースイントロデューサ等がキンクした状態でトルクをかけ続けた場合、シースイントロデューサ等に破断や亀裂が生じる可能性がある。]

3. 本品使用前に穿刺針、シースイントロデューサ、ダイレータ、及びガイドワイヤが血管径及び併用するカテーテル等に対し適切なサイズであることを確認すること。[血管の損傷の要因となる。]
4. 親水性コーティングを施した製品は、使用する前に滅菌水または生理食塩液で本品の表面を濡らし、使用中は常に濡れた状態を保つこと。また、乾いたガーゼ等で拭きとらないこと。[コーティング機能が損なわれる。]
5. 造影剤及び薬剤を注入する際、注入圧の増加及び血圧の低下等の異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し、確実に対策を講じた後に注入を再開すること。[対策を講じないまま注入を続けた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]
6. ダイレータをシースイントロデューサに確実に嵌合させること。また、嵌合を解除する際にはダイレータのハブを損傷させないように取り扱いに注意すること。[血管損傷の要因となる。]
7. 本品使用中は定期的にフラッシュすること。[血栓形成や塞栓防止のため。]
8. シースイントロデューサ先端位置でバルーンを膨らませる場合、シースイントロデューサ遠位端の内側で膨らませないこと。[正しい位置に設置できないため。]
9. カニューレ壁を支えるカテーテル又はオブチュレーターなしに、シースイントロデューサを長時間放置しないこと。[血管損傷を含む有害事象や死亡の可能性がある。]
10. サイドアームチューブをフラッシュした後は三方活栓を流路が閉じる方向に OFF にすること。[空気やデブリ混入及び血液逆流の可能性がある。]
11. ガイドワイヤに沿ってデバイスを挿入する際はデバイス先端部を保持して行うこと。[血管損傷の要因となる。]
12. シースイントロデューサを介してデバイスを挿入、操作、抜去する際は、シースイントロデューサが動かないよう保持し、デバイスをゆっくりと通過させること。[シースイントロデューサが不用意に動くことを防止するため。]
13. ガイディングカテーテルに形状付けを行う際、ソフトチップ及びソフトチューブの接合部をしごいたり、曲げたりしないこと。また、形状付けによる損傷が無いことを確認すること。[破損、破断が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 開封前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
2. 手技に際しては適切な抗凝固療法を適宜行うこと。
3. 滅菌済パッケージや製品が輸送中に破損していないか確認すること。使用前および使用中、シースイントロデューサに曲がりやよじれが生じていないか注意深く点検すること。シースイントロデューサや包装が破損している場合は使用しないこと。
4. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
5. バルブアダプタの接続部を締めすぎないこと。[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。]

6. 三方活栓はポリカーボネート製のため、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、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製剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。ひび割れが確認された場合はただちに新しい製品と交換すること。[薬液により本品が破損する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・構成品の破損、折れ、閉塞、断裂
- ・挿入困難、抜去困難
- ・漏れ
- ・ハブの破損

重大な有害事象

- ・空気塞栓症
- ・感染症
- ・血腫
- ・出血
- ・血管壁の穿孔または裂傷
- ・血栓形成
- ・偽動脈瘤形成
- ・ガイドワイヤ塞栓
- ・血管痙攣

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞

製品ラベルに表示。[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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc. (米国)