

\*2020年1月 (第2版)  
2018年1月 (第1版)

認証番号：224ADBZX00001000

機械器具 (51) 医療用尿管及び体液誘導管  
管理医療機器 カテーテルイントロデューサ 10678102  
イントロデューサ針 12727020  
一時的使用カテーテルガイドワイヤ 35094012

# メリット ミニアクセスキット (MAK/S-MAK)

## 再使用禁止

**【警告】**  
ニードルに通した状態でガイドワイヤを引き抜く、又は引き戻す等の操作を行わないこと。[本品が破断する、又は塞栓が形成されるおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**  
再使用及び再滅菌禁止

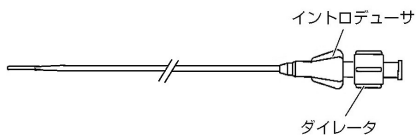
### 【形状・構造及び原理等】

#### \* 組成

構成品	組成
イントロデューサ/ダイレータ	ポリアミド又はポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレススチール、ニチノール、プラチナ合金又はパラジウム合金
21G ニードル	ステンレススチール
バルブアダプタ	ポリカーボネート、ポリウレタン、及びアセタール樹脂

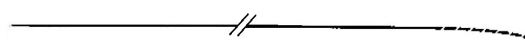
#### 形状

#### \* 1. イントロデューサ/ダイレータ



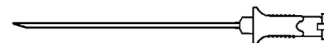
Fr サイズ	有効長
4 F	10 cm
5 F	10 cm

#### \* 2. ガイドワイヤ



タイプ		長さ
0.018インチ ガイドワイヤ	コアワイヤ (ステンレス) タイプ	40 cm
	コアワイヤ (ニチノール) タイプ	40 cm 又は 80 cm
	コイルワイヤ (スプリング) タイプ	45 cm
0.021インチ ガイドワイヤ	コイルワイヤ (スプリング) タイプ	45 cm 又は 80 cm

#### \* 3. 21G ニードル

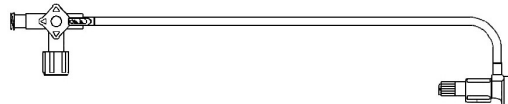


針の長さ	2.5 cm
	4 cm ※
	7 cm ※
	9 cm ※

※4 cm、7 cm 及び 9 cm の 21G ニードルには、  
エコーでの視認性向上のため、加工したこともある。

以下の構成品が付属する場合がある。

#### 1. バルブアダプタ



### 【使用目的又は効果】

本品は、診断及び治療を目的に、血管へのカテーテルの経皮的配置を容易にするために用いるイントロデューサとその付属品である。また、本品及び付属品は、消化器用カテーテル、胆管用カテーテル及び泌尿器用カテーテルの経皮的配置にも使用することができる。  
注)本品は、血管へのカテーテルの経皮的配置に用いる。

### 【使用方法等】

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品に損傷が無いことを確認する。
- \* 3. 必要に応じ、穿刺点を切開し、21G ニードルを挿入する。
- \* 4. 付属のガイドワイヤを遠位端（患者側端）から挿入し、目的部位まで進める。
- \* 5. ガイドワイヤを保持したまま、21G ニードルを抜去する。
- \* 6. イントロデューサとダイレクタとのかん合を確認し、ガイドワイヤに沿って、挿入する。
- \* 7. ガイドワイヤを抜去する。
- \* 8. イントロデューサ及びダイレクタを留置した後、イントロデューサとダイレクタとのかん合を解除する。
9. イントロデューサを保持したまま、ゆっくりとダイレクタを抜去し、イントロデューサのみを留置する。この時、イントロデューサのハブに指をあて、出血と空気混入を防ぐこと。また、バルブアダプタをイントロデューサに接続することにより、出血等のコントロールをすることができる。
- \* 10. イントロデューサを介してデリバリー用のガイドワイヤを挿入し、目的部位まで進める。
11. イントロデューサを抜去する。
- \* 12. デリバリー用のガイドワイヤに沿ってカテーテル等を挿入し、目的部位まで進める。
13. 必要に応じて、バルブアダプタをカテーテル等に接続する。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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ないことを確認する。
2. 本品を取り出す際は、破損させないように慎重に行うこと。
3. ガイドワイヤ、カテーテル等挿入中に、少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。  
[無理に動かすと人体、ガイドワイヤ、カテーテルに損傷を与える可能性がある。抵抗の原因を透視下で確認すること。]

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

バルブアダプタの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の投与時に使用しないこと。  
[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

・イントロデューサ、ダイレクタ、ガイドワイヤ、ニードルの損傷

##### 重大な有害事象

・空気塞栓症  
・感染症  
・血腫  
・出血  
・塞栓形成  
・偽動脈瘤の形成  
・ガイドワイヤ塞栓  
・血管壁の穿孔又は裂傷

### 【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、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

#### \* ＜有効期間＞

製品包装に表示。[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.

国名：米国

