

*2020年6月 (第2版)
2018年1月 (第1版)

認証番号：224ADBZX00001000

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管		
管理医療機器	イントロデューサ針	12727020
	泌尿器用カテーテルイントロデューサキット	32030000
	消化器用カテーテルイントロデューサ	70329000
	非血管用ガイドワイヤ	35094022

メリット ミニアクセスキット (MAK-NV)

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

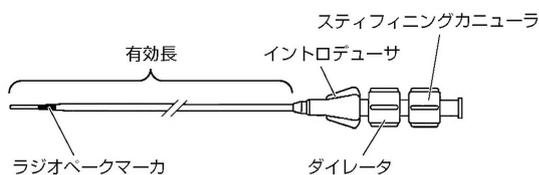
【形状・構造及び原理等】

* <原材料>

構成品	原材料
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
0.018インチガイドワイヤ	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 チバニードル	ステンレススチール
0.035インチガイドワイヤ	ステンレススチール、PTFE

<形状>

1. 6F スティフィニングカニューラ付イントロデューサ/ダイレータ



Fr サイズ	有効長
6 F	20 cm

* 2. 0.018 インチガイドワイヤ



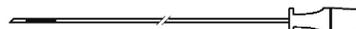
長さ	60 cm 又は 80 cm
----	----------------

3. 0.035 インチガイドワイヤ



長さ	80 cm、100 cm 又は 150 cm
----	------------------------

4. 21G チバニードル



長さ	15 cm 又は 20 cm
----	----------------

針先はエコー加工が施されている。

5. ダイレータ



以下の構成品が付属する場合がある。

1. ボウ・タイ



【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、消化器用又は胆管用カテーテル、尿管又は尿道用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、損傷がないことを確認する。
- * 3. 穿刺部位を切開し、チバニードルを挿入する。
スタイレットを抜去する。
4. 0.018 インチのガイドワイヤを遠位端から挿入し、目的部位まで進める。
- * 5. 0.018 インチのガイドワイヤを保持したまま、チバニードルのカニューラを抜去する。
6. 0.018 インチのガイドワイヤに沿って、ステフィニングカニューラ付イントロデューサ/ダイレータを挿入する（ステフィニングカニューラなしで挿入することもできる）。
このとき、必要に応じてボウ・タイを使用する。ボウ・タイの片側に（ステフィニングカニューラ付）イントロデューサ/ダイレータの遠位端を挿入し、ボウ・タイ内部中央まで進める。ボウ・タイの反対側を 0.018 インチガイドワイヤの近位端に被せて、ボウ・タイとイントロデューサ/ダイレータを進める。
ガイドワイヤ近位端がイントロデューサ/ダイレータ内に挿入されたらボウ・タイのつまみを引き、取り外す。つまみの反対側にスリットがあるのでボウ・タイを容易に外すことができる。
7. 0.018 インチのガイドワイヤは留置したままにしておくが、必要に応じて抜去することもできる。
8. (ステフィニングカニューラ付) イントロデューサ/ダイレータを留置した後、イントロデューサとダイレータ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、ゆっくりとダイレータ/ステフィニングカニューラを抜去し、イントロデューサと、0.018 インチガイドワイヤを留置する。
- * 10. 付属の 0.035 インチガイドワイヤ、又は 0.038 インチサイズまでのガイドワイヤをイントロデューサを介して挿入し、目的部位まで進める。
11. イントロデューサ及び 0.018 インチガイドワイヤを抜去する。
- * 12. 挿入しているガイドワイヤに沿ってダイレータを挿入する。
13. カテーテル等を挿入し、目的部位まで進める。

＜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こと。
2. 本品を袋から取り出す際は、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。抵抗の原因を透視下で確認すること。
[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。]
- * 4. チバニードルを使用する場合、一度引き抜かれたスタイレットをカニューラに再挿入しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

重大な不具合

- ・イントロデューサ、ダイレータ、ガイドワイヤ、ステフィニングカニューラ、ニードルの損傷

重大な有害事象

- ・水腫
- ・感染症
- ・血腫
- ・出血
- ・血胸
- ・水胸症
- ・管外湧出
- ・塞栓形成
- ・偽動脈瘤の形成
- ・ガイドワイヤ又はカテーテル塞栓
- ・導管の穿孔又は裂傷
- ・炎症、壊死、傷
- ・組織の損傷
- ・疼痛

【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.（米国）