

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 止血弁付カテーテルイントロデューサ 36079000
 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 プレリード シースイントロデューサ

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させずに抵抗の原因を確認し、原因を取り除いてから操作すること。[血管や組織の損傷や、本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原理

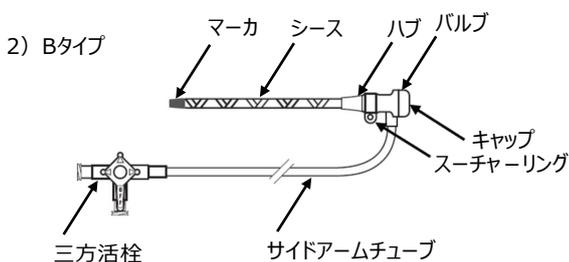
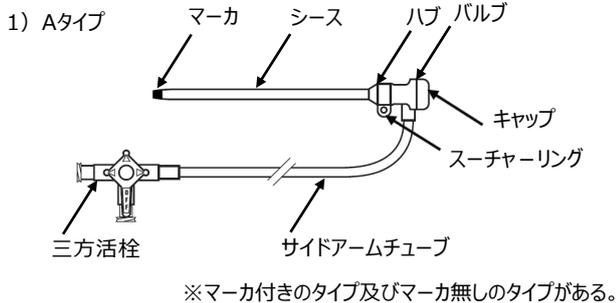
本品は診断及び治療に用いるカテーテル等を静脈又は動脈へ経皮的に配置することを容易にするために用いる。また、付属品の穿刺針、ダイレータ及びガイドワイヤを組み合わせる。

<主な原材料>

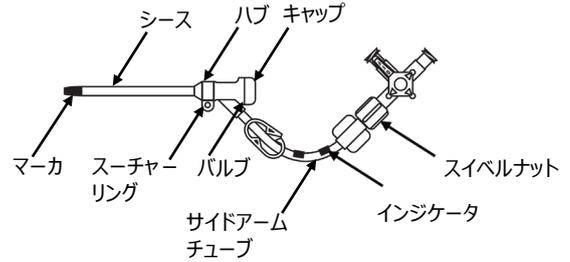
シースイントロデューサ	ポリエチレン、ポリプロピレン
ダイレータ	ポリエチレン、ポリプロピレン
穿刺針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
ガイドワイヤ	ニチノール、プラチナ、ステンレススチール

2. 形状・構造

<シースイントロデューサ> ※代表例を記載



3) Cタイプ



<ダイレータ>

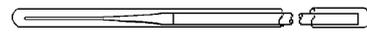


<穿刺針>



※穿刺針は湾曲型もある。

<ガイドワイヤ>



※コイルワイヤタイプ及びコアワイヤタイプもある。

<BOWTIE>

以下のガイドワイヤの挿入を補助するインサタが付属する場合があります。



【使用目的又は効果】

本品は血管造影法等を行う際に、血管内にカテーテル等を経皮的に挿入し配置するために使用する。出血を防ぐための止血弁が組み込まれている。ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しない。また、付属のダイレータ、穿刺針、ガイドワイヤ及び BOWTIE を組み合わせる。利便性等のため、必要な医療機器を予め組み合わせるものである。

【使用方法等】

<使用前準備>

1. 包装に破損等がないことを確認し、無菌的に本品の構成部品を包装より取り出す。
2. ヘパリン加生理食塩水等により、全ての構成部品をフラッシュする。
3. サイドアームチューブへの流路が閉じるよう、三方活栓を操作する。
4. ダイレータをシースハブ部のバルブより挿入し、ダイレータのハブとシースのハブを嵌合する。

<使用中>

1. 穿刺針により血管へのアクセスを確保する。
2. 穿刺針を保持しつつ、ガイドワイヤを挿入し、血管へ導入する。
3. ガイドワイヤを留置したまま穿刺針を抜去する。
4. ガイドワイヤに沿って、嵌合させたシース及びダイレータを血管内に導入する。必要に応じて BOWTIE（ガイドワイヤインサータ）を使用する。
5. シース及びダイレータを留置した後、シース及びダイレータからダイレータのハブのみを傾け、嵌合を解除する。
6. シースを保持したままガイドワイヤ及びダイレータを抜去し、シースのみを血管内に留置する。
7. シース内の空気混入を避けるため、サイドアームチューブの三方活栓にシリンジを接続して吸引を行う。
8. 吸引後、ヘパリン加生理食塩水等を用いて、サイドアームチューブの三方活栓からシース内をフラッシュする。
9. シース内にカテーテル等を挿入し、目的部位まで進める。

<シースの抜去>

1. 穿刺部近位を圧迫し、ゆっくりシースを抜去する。
2. シースの先端に凝固血液が付着した場合は、抜去前にサイドアームチューブを介して吸引する。
3. 抜去後、穿刺部位を止血処置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品をパワーインジェクタと併用しないこと。[破損する可能性がある。]
2. 本品使用前に穿刺針、シース、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。
3. 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水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。]
4. ダイレータを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。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 金属針をプラスチックカニューレに挿入しないこと。[損傷する可能性がある。]
8. 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。[血管を損傷させる可能性がある。]
9. 金属製穿刺針を使用した場合はガイドワイヤの抜去操作を慎重に行うこと。[損傷する可能性がある。]
10. シースを介してデバイスを挿入、操作、抜去する際は、シース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。
11. カテーテル等から一度抜き取った内針は絶対にカテーテル内に再挿入しないこと。
12. 患者に臨床的な兆候が認められた場合にはシースの抜去を考慮すること。親水性コーティングを施した製品は、挿入後 24 時間以内に抜去すること。

13. 血液透析時にショートシースを 2 本挿入してアプローチする場合は、穿刺部位を 11 cm 以上離しシース間に十分な間隔を確保すること。

【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. 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に使用しないこと。[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、血栓形成
- ・出血
- ・血管壁の穿孔又は裂傷
- ・偽動脈瘤の形成
- ・ガイドワイヤ塞栓
- ・血管攣縮

【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)