

## メディキットピールオフイントロドューサー

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・ガイドワイヤー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。ガイドワイヤー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、ガイドワイヤーの損傷や切断の恐れがある。]

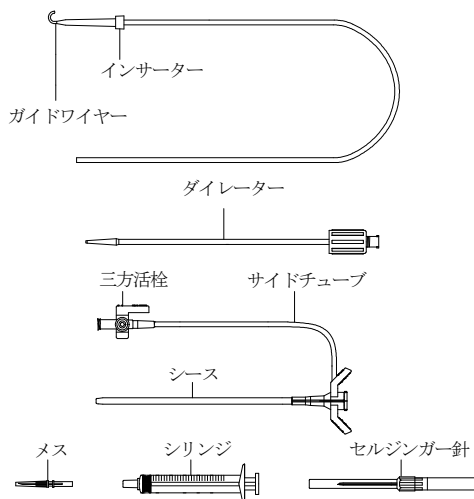
#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- \*\* <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ーは、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ーの損傷、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>
  - ・本品の構成部品であるガイドワイヤーはシースの挿入以外の目的で使用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、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、潤滑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、ダイレーター、ガイドワイヤー、セルジンガー針、メス又はシリンジが同一包装されたキットである。カテーテルや心臓ペースメカ用リード等(以下、カテーテル等)を血管を損傷することなく血管内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。

構成部品	個数
シース (三方活栓、サイドチューブを含む)	1個
ダイレーター	1個
ガイドワイヤー	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

逆流防止弁を備えているものは血液漏れを防ぐことができ、カテーテル等を挿入したまま引き裂いて取り除くことができる。

<材質>

- シースチューブ : ポリアミド
- シース本体 : ポリアミド
- サイドチューブ : ポリウレタン
- 三方活栓 : ポリカーボネート, ポリエチレン

#### ○ダイレーター

ダイレーター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ーがバックしない。

<材質>

- ダイレーターチューブ : 弗素樹脂, ポリアミド

#### ○ガイドワイヤー

血管を確保したセルジンガー針(外套管)に挿入し、シース・ダイレーターを血管内に挿入することが出来る誘導ワイヤーである。金属製のものと樹脂製のものがある。

<材質>

- 金属製 : ステンレス鋼
- 樹脂製 : ポリウレタン

#### ○インサーター

ガイドワイヤーをセルジンガー針(外套管)内に挿入するときに使用する。

#### ○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、樹脂製の外套管の無いものと外套管の無い金属製のものがある。

<材質>

- 内針 : ステンレス鋼
- 外套管 : 弗素樹脂
- 針基 : ポリカーボネート

#### ○メス

皮膚に小切開を加える時に使用する。

<材質>

- 刃(メス) : 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。

#### \*【使用目的、効能又は効果】

カテーテルや心臓ペースメカ用リード等を血管内に挿入する際に補助的に使用し、目的部位までカテーテルや心臓ペースメカ用リード等の導入を終えた際には引き裂いて取り除くことのできるイントロドューサーである。シース有効長が40cm以上かつ形状付のものは、主として心房・心室の検査に使用される。

#### 【品目仕様等】

##### (1) 引張強度

- シース及びダイレーターチューブ
  - : 5.0Fr 以下 19.6N 以上
  - : 5.5Fr 以上 29.4N 以上

##### (2) 接合強度

- シース及びダイレーター
  - : 5.0Fr 以下 19.6N 以上
  - : 5.5Fr 以上 29.4N 以上
- ガイドワイヤー
  - : 9.8N 以上

##### (3) シース止血弁耐圧強度

- : 66.7kPa 以上

## 【操作方法又は使用方法等】

### 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、ダイレーター及びガイドワイヤーに折れ等が生じる恐れがある。〕
- ・シースチューブにチューブプロテクターが装着されている場合、チューブプロテクターごとに取り出すこと。〔シースチューブがチューブプロテクターの端面に当り、シースに折れ、傷が生じることがある。〕

### 2. シースはヘパリン加生理食塩液でプライミングする。

### 3. 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すること。
  - ・抜去した内針は外套管内に再挿入しないこと。
  - ・抜去した内針は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
4. ガイドワイヤーを、インサーターを使用して外套管に通し、ゆっくり血管内に挿入する。

#### 【注意】

- ・ガイドワイヤー操作時に抵抗を感じた場合は無理に挿入せずに、X線透視下で先端の位置を確認すること。〔血管損傷の恐れがある。〕
5. ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。
6. シースにダイレーターを慎重に挿入し、ダイレーター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）。

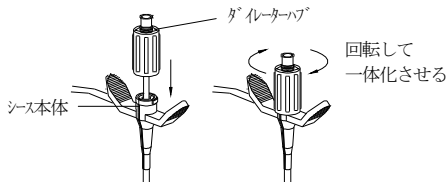


図1

#### 【注意】

- ・シースにダイレーターを挿入する際、止血弁が付いたもの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、気密性が維持できず、血液の漏れ、または空気混入の恐れがある。〕
  - ・ダイレーターとシースを一体化する際にダイレーター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、締め込みが不十分となり一体化できなくなることがある。
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ーを傷つけないこと。
8. 一体化したシース・ダイレーターを、外部に出ているガイドワイヤーを通して、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）。

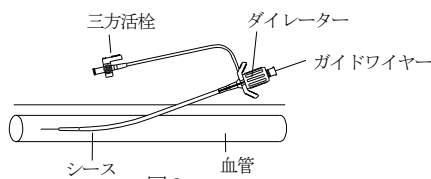


図2

#### 【注意】

- ・血管挿入の際は、反時計方向に回さないこと。〔ダイレーターの締め込みが緩み、シースからダイレーターが外れる恐れがある。〕
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、ダイレーター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、ガイドワイヤーとダイレーターを真っ直ぐに、ゆっくりと抜去する。

#### 【注意】

- ・止血弁が付いたものはシースからダイレーターを傾けながら、或いは急激に引き抜くと、止血弁が正しく閉じられず弁の隙間から血液が漏れる、または空気が混入してしまうことがあるので、ダイレーターは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ーを再挿入したうえ、ダイレーター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】

- ・止血弁が付いたものはガイドワイヤーやカテーテル等を挿入する際、止血弁との隙間に十分に注意しながら挿入すること。〔止血弁に隙間が生じると気密性が保たず、動脈および静脈での使用時に、血液が漏れる、または空気が混入する恐れがあるため、呼吸を止めてから進める等の手順を行うこと。〕
- \*12. カテーテル等は動かさず、シース本体の持ち手部分を持って、シース本体のみをいったん分割し、シースを血管から徐々に引き抜きながら、均等の力で左右に慎重に裂いて取り除く（図3参照）。

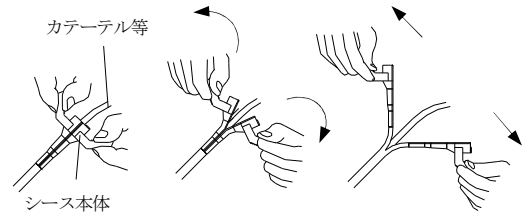


図3

#### 【注意】

- ・シースを裂いて取り除く際は、カテーテル等が位置ずれを起こさないよう十分注意し、シース本体の持ち手部分を持って、均等の力で左右に慎重に引き裂くこと。〔一方の持ち手を固定し、他方の持ち手のみを引張って裂いた場合や勢いよく裂いた場合等は、シースがラインに沿って裂けずに、破断する恐れがある。〕
- ・シースを引き抜く際に抵抗を感じた場合、シースの引き裂き作業または引き抜きを無理に行わず、手順を確認してから操作を続けること。

#### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 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。
2. シースチューブに鉗子及び糸をかけないこと。
- ・中心動脈および中心静脈への使用時において、ガイドワイヤーやカテーテル等を挿入した状態では、シース内部の圧力が生じた場合に、血液漏れまたは空気混入が起こる恐れがあるため、止血弁の有無に関わらず、十分に注意すること。〔危険性を減少させるため、患者の呼吸を止めて挿入する等の手順を行うこと。〕

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
2. 包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は処分すること。
3. 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
4. 全ての操作は、無菌的に行うこと。
- ・三方活栓からインジェクターを使用して造影剤等を注入しないこと。〔製品の破損または止血弁からの薬液や血液漏れの恐れがある。〕
6. 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。
7. 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及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、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。〕
8. 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。

**\*\*<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ります。

**1. 不具合**

断裂/キック/曲がり/潰れ 液漏れ  
併用機器の不通過 シース本体の分離 引き裂き困難

**2. 有害事象**

出血性合併症 感染 血管又は組織の損傷・穿孔  
また、上記以外の合併症が起こる可能性もあるので、注意すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**\*\*<貯蔵・保管方法>**

水濡れや汚れに注意し、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・使用の期限>**

包装の使用期限を参照。（自己認証による）

**【包装】**

1～10セット/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

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

製造業者：東郷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

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

