

高度管理医療機器 血管用カテーテルガイドワイヤ JMDNコード 35094103
 (イントロデューサ針 JMDNコード 12727020)
 (カテーテル拡張器 JMDNコード 32338000)
 (汎用注射筒 JMDNコード 13929001)
 (単回使用メス JMDNコード 35130002)
 (単回使用汎用サージカルドレープ JMDNコード 35531000)

カテーテル インサージョン キット

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

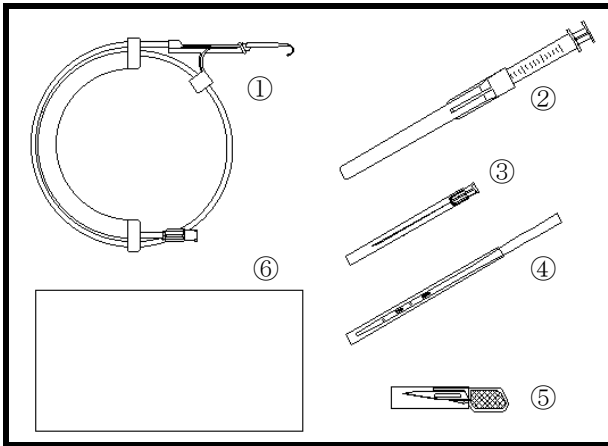
1. ガイドワイヤ又はダイレータ等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
3. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引っ張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引っ張ると、破損や先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. ガイドワイヤ挿入時に、無理な力をかけないこと。また、挿入操作時にガイドワイヤを前後させると、ガイドワイヤ先端付近で絡まったり結び目ができる可能性があるため、注意して取り扱うこと。[無理な力による破断、挿入操作時による絡まりや結び目でガイドワイヤが抜去不能となり、外科的措置が必要となるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品はブラッドアクセスのためのカテーテルを経皮的に挿入し静脈に留置する目的のために使用するカテーテルインサージョンキットである。

※【使用方法等】欄の、併用して／組み合わせて使用する医療機器を参照。

<構成>

1. ガイドワイヤ
2. プラスチックカニューラ針 注射筒 3mL 付き
3. 金属穿刺針
4. ダイレータ
5. スカルペル
6. ドレープ

<原材料>

ポリプロピレン、シリコーン油、ステンレス鋼、アルミニウム合金、スチレンブタジエンゴム、ポリカーボネート、ポリアミドエラストマー、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、レーヨン、ポリエステル、インキ、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、血液透析療法、アフレルシス療法を目的としたブラッドアクセスのために使用するカテーテルを経皮的に挿入し、静脈に留置するために用いる構成品のキットである。

【使用方法等】

以下の方法は一般的な方法であり、細部については医師の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づいて操作すること。

- (1) 使用するカテーテル等は事前にヘパリン加生理食塩液等で満たす。
- (2) カテーテルを挿入する静脈を確認する。
- (3) 穿刺部周辺を消毒し、ドレープを使用して術野を無菌状態にする。
- (4) 常法によりプラスチックカニューラ針で血管を穿刺する。血液の逆流を確認した後、注射筒を保持し、プラスチックカニューラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進めて留置し、内針を抜去する。(カニューラの代わりに、金属穿刺針を使用することも可能である。この場合、プラスチックカニューラ針に付属する注射筒を金属穿刺針へ接続して使用する。)

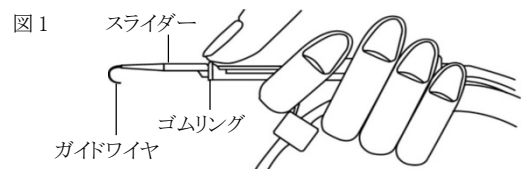
【注意】カニューラが内針の根元まで引き戻されていることを確認して使用すること。

【注意】必ず内針のベベル部を上向きにして穿刺すること。

【注意】カニューラの中で内針を前後に動かさないこと。また、内針をカニューラに再挿入しないこと。[カニューラ破断のおそれがあり、破断片が体内に引き込まれ、回収不能のおそれがあるため。]

- (5) 留置したプラスチックカニューラにスライダを用いてガイドワイヤを通す。

- 1) 親指で図1の位置にゴムリングを押し上げる。
- 2) ガイドワイヤが先端より出ている場合は、引き戻し、スライダ内に格納する。
- 3) スライダの先端部をカニューラのハブ内へ入れて、ガイドワイヤを挿入する。



- (6) 留置したカニューラを通じて、デプスマークを確認しながらガイドワイヤを血管内へ挿入する。

〔注意〕ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときはカニューラ内でガイドワイヤを引き戻さないこと。ガイドワイヤとカニューラを同時に引き抜いた後、新たに別のプラスチックカニューラ針及びガイドワイヤを用いて再び操作を行うこと。

- (7) 血管内へ挿入した際に目的の位置にあることを、必要に応じてエックス線撮影等で確認する。

〔注意〕操作の間は、必要に応じて心電図モニターを監視し、挿入するガイドワイヤを右心室には入れないこと。

- (8) ガイドワイヤを挿入したら、カニューラのみ抜去し、スカルペルで刺入部に小切開を加える。

- (9) ダイレクタをガイドワイヤに沿わせて、抵抗を確認しながら押し進め、皮下組織と血管刺入口を十分に拡張した後、ダイレクタを取り除き、ガイドワイヤのみ残す。ダイレクタは潤滑性向上のために、あらかじめ先端部位を約 10 秒間、生理食塩液等で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。

〔注意〕ダイレクタのデプスマーク(深度目盛)を確認しながらダイレクタを血管内へ挿入すること。

- (10) カテーテルをガイドワイヤに沿わせて、血管内へ挿入する。

〔注意〕体内にカテーテルを挿入する前にガイドワイヤの端をカテーテルのアダプタより引き出し、保持しておくこと。

- (11) カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、ガイドワイヤを抜去する。

※併用して／組み合わせて使用する医療機器

1) MAHURKAR Eliteカテーテル

(医療機器承認番号:30100BZX00143000)

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ダイレクタによる刺入部の拡張は、慎重に操作し、必要以上にダイレクタを押し進めないこと。[ガイドワイヤの破損や血管等を損傷するおそれがあるため。]
- カテーテルやガイドワイヤの挿入はエックス線撮影下で行うことを推奨する。
- ガイドワイヤを右心室に挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
- キットに同梱のプラスチックカニューラ針、ガイドワイヤを使用すること。[カニューラにガイドワイヤを挿入できないおそれがあるため。]
- プラスチックカニューラ針を血管に穿刺する前に、カニューラが内針の根元まで戻され、先端が内針のベベル部を覆っていないことを確認すること。[カニューラ先端を破断するおそれがあるため。]
- プラスチックカニューラ針の穿刺後、静脈血流が確認できない場合はプラスチックカニューラ針の挿入深度の微調整、再穿刺などを行い、静脈血流が確認される位置にカニューラを留置すること。
- カニューラ内又は金属穿刺針内へガイドワイヤを挿入しにくい場合は、新しいプラスチックカニューラ針又は金属穿刺針を用いて、操作をやり直すこと。[カニューラのキンク、金属穿刺針内の閉塞のおそれがある。]
- ガイドワイヤ挿入の際、挿入に失敗して取り出したガイドワイヤの再使用はせず、新しいガイドワイヤを使用すること。[ガイドワイヤが破断するおそれがあるため。]
- ガイドワイヤ操作時に、ガイドワイヤを鉗子等で挟まないこと。[鉗子等で挟むことで、ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、破断の可能性があるため。]
- カニューラを抜去する際は、カニューラの破損に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。[体内で離断すると、外科的処置が必要となり、患者への負担を増大させる原因となるため。]

2.不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合、有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

カテーテル離断

重大な有害事象

感染、心タンポナーデ、胸膜／縦隔損傷、空気塞栓症、気管裂傷、敗血症、菌血症、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、静脈炎、不整脈、血管又は右心房の損傷、血管穿孔、気胸、血胸、腕神経叢損傷

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)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

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

販売業者

モザークメディカルジャパン合同会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971