

メディキットスーパーシース (スリット付き)

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。]

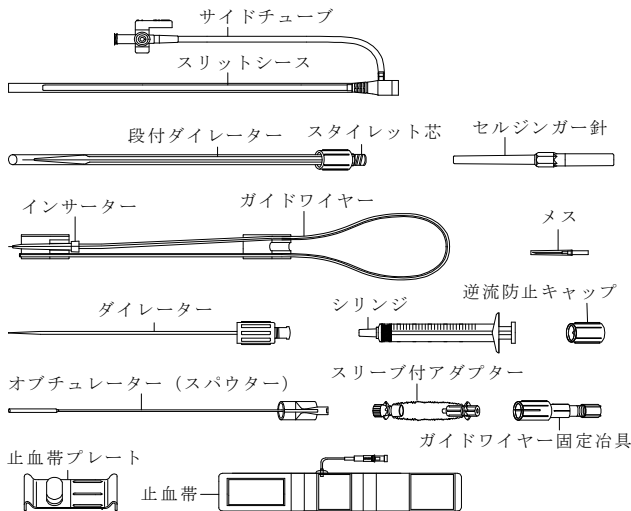
【禁忌・禁止】

- ・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、スリットシース、段付ダイレクター、ガイドワイヤー、セルジンガー針又はメス等で構成されるキットである。血管造影用カテーテル等、動脈又は静脈に経皮的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。
 なお、構成品は単品で販売することがある。

構成品	個数
スリットシース (三方活栓、サイドチューブを含む)	0~1個
段付ダイレクター	0~1個
スタイレット芯	0~1個
ガイドワイヤー	0~1個
セルジンガー針	0~2個
メス	0~1個
ダイレクター	0~1個
オブチュレーター (スパウター)	0~1個
シリンジ	0~1個

逆流防止キャップ	0~1個
スリーブ付アダプター	0~1個
ガイドワイヤー固定治具	0~1個
止血帯プレート	0~1個
止血帯	0~1個

○スリットシース

逆流防止弁を備え、ダイレクターやカテーテル等を抜去した後の血液漏れを防ぐことができる。薬液放出を目的としたスリットを設けており、橈骨動脈スパズムに対して直接薬剤を作用させることができる。

* <材質>

シースチューブ	: 弗素樹脂
シース本体	: ポリアミド, ポリオキシメチレン
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



○段付ダイレクター

ダイレク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クターがバックしない。

* <材質>

ダイレクターチューブ : 弗素樹脂, ポリプロピレン

* ○スタイレット芯

段付ダイレクターを補強するために使用する。

○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・ダイレク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

○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、樹脂製の外套管の有る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ときに使用する。

* <材質>

刃(メス) : ステンレス鋼

○ダイレクター

穿刺孔を予備拡張するときに使用する。

○オブチュレーター (スパウター)

シースチューブの屈曲や内腔閉塞防止のためシースに挿入、セットして使用する。

○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。

○逆流防止キャップ

止血弁からの血液の逆流及びエアの混入を防ぐために使用する。

○スリーブ付アダプター

カテーテルの無菌性を確保するときに使用する。

○ガイドワイヤー固定治具

シース内に通過しているガイドワイヤーを固定するために使用する。

○止血帯プレート/止血帯

穿刺部の一次止血を行うときに使用する。

*【使用目的、効能又は効果】

血管を拡張しながら容易に挿入でき、血管を損傷させることなくカテーテルを血管内に導入することができるカテーテル導入器である。
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、心室の検査において使用される。

*【品目仕様等】

(1) シース及び段付ダイレクター

①チューブ引張強度

シースチューブ	
5.5Fr 未満	19.6N以上
5.5Fr 以上	29.4N以上

ダイレクターチューブ	
5.5Fr 未満	19.6N以上
5.5Fr 以上	29.4N以上

②接合部強度

シースチューブ — 本体	
5.5Fr 未満	19.6N以上
5.5Fr 以上	29.4N以上

ダイレクターチューブ — ダイレクター基	
5.5Fr 未満	19.6N以上
5.5Fr 以上	29.4N以上

③シース耐圧性能

シース本体止血弁部の密封性は66.7kPaの陽圧をかけた時、耐えうる。

(2) ガイドワイヤー

①接合部強度

ヘッド部 — フラットワイヤー	
	9.8N以上

【操作方法又は使用方法等】

*＜シースを含む構成キットの使用方法＞

1. 構成品を取り出す。

【注意】

- ・プリスターパックの場合、蓋材は全開にしてシースチューブが蓋材に当たらないようにして取り出すこと。[蓋材を全開にせず、シースを無理に取り出すとシースチューブが折れる恐れがある。]
- ・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、段付ダイレク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たり、シースに折れ、傷が生じることがある。]
- ・シースをトレーから取り出したら、スリットに異常がないか必ず確認すること。[スリットが変形したまま使用すると血管の損傷や血液漏れの恐れがある。]

2. シースはヘパリン加生理食塩液でブライミングし、三方活栓をロックする。

3. シースに段付ダイレクターを慎重に挿入し、ダイレク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)。

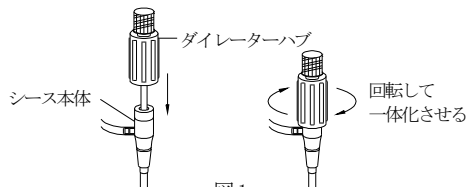


図1

【注意】

- ・シースに段付ダイレクターを挿入する際は、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、止血性が維持できなくなることがある。]
- ・段付ダイレクターとシースを一体化する際にダイレク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、一体化できなくなることがある。
- ・段付ダイレクターの段がシースの先端から完全に出了ことを確認すること。[完全に出ていない場合、血管内に挿入できないことがある。]

4. 段付ダイレクターにスタイルット芯が装着されている場合は、ダイレクターハブを持ち、スタイルット芯を反時計方向に回して抜く (図2参照)。

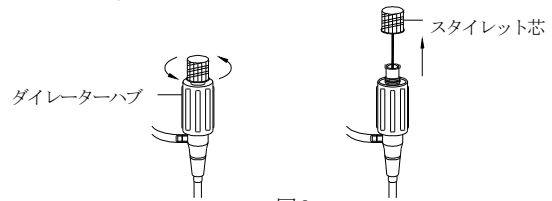


図2

5. 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。

6. ガイドワイヤーを、インserter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】

- ・橈骨動脈アプローチ (TRA) により樹脂製ガイドワイヤー (特にアングル形状) を進める際、極めてまれに上腕動脈の側枝にほとんど抵抗無く迷入することがある。アングル形状の樹脂製ガイドワイヤーの場合、側枝への迷入を確認する方法として上腕動脈に上げる時にガイドワイヤーを回転させる手法がある。このとき上腕動脈本幹では樹脂製ガイドワイヤーの先端が回転するのが見られるが、細い側枝に入っていくと真っ直ぐのままである。この場合は慎重に樹脂製ガイドワイヤーを引き抜くこと。樹脂製ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。[無理に引き抜いた場合、血管損傷、樹脂製ガイドワイヤーの損傷や切断の恐れがある。]

7. ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。

8. 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。

9. 一体化したシース・段付ダイレクターを、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3参照)。

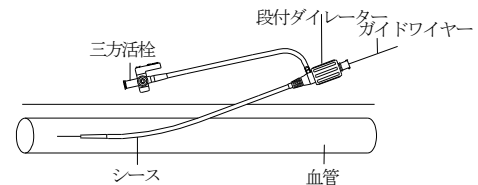


図3

【注意】

- ・血管挿入の際は、反時計方向に回さないこと。[段付ダイレクターの締め込みが緩み、シースから段付ダイレクターが外れる恐れがある。]

** シースはチューブの根元まで挿入すること。[挿入が浅い(外部に出ている部分がシース本体から20mm以上ある)場合、血圧によりシース本体から最も近いスリットより血液が漏出する恐れがある。]

** 深さが20mm以上の血管へシースを挿入する場合、血圧により、シース本体に最も近いスリットから皮下出血がおきる可能性がある。また、血管が浅い場合でもデバイス操作の際、シースが抜ける方向へ動くことにより、同様にスリットから皮下出血がおきる可能性がある。そのため、デバイス操作時の穿刺部位の状態には注意すること。

10. シースを目的の深さまで挿入したら、シース本体を持ち、ダイレク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。

11. シースを残して、ガイドワイヤーと段付ダイレクターを真っ直ぐに、ゆっくりと抜去する。

【注意】

- ・シースから段付ダイレクターを傾けながら、或いは急激に引き抜くと、止血弁が正しく閉じられず弁から血液が流れ出てしまうことがあるので、段付ダイレク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、シースに段付ダイレクターを再挿入したうえで、段付ダイレクターをゆっくりと引き抜くこと。

12. 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】

- ・シースからカテーテル等を抜き取るとき、或いはシースに再挿入するときには、シースの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行うこと。〔シリンジによる急激な吸引を行うと、止血弁からエアが混入することがある。〕
- ・止血弁にガイドワイヤーやカテーテルを通した状態ではガイドワイヤーやカテーテルを傾けないこと。〔止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある。〕

13. カテーテル等による手技が終了したら、スパズムの有無を確認するためにシースを1~2cm引く。スパズムが無い場合は従来のシースと同じ方法で抜去する。

【注意】

- ・シース抜去時は、チューブに無理な力を加えないこと。〔チューブの折れ等によりスリットが開き、血液が漏出する恐れがある。〕
- ・手技の過程でスリットの変形やシースチューブに折れが生じた場合、抜去時にスリットから血液が漏出する恐れがある。これらの場合、適切にガーゼ等を当て、慎重にまっすぐ引き抜くこと。

* <構成部品単品の使用方法>

○**オブチュレーター（スパウター）**

1. 本品は、スパズム発生時に使用する。スパズム発生時には、血管拡張剤をシリンジに約4mL取り、スリットシースの三方活栓に接続し薬液を約2mL注入する。

【注意】

- ・薬液注入後のシリンジはそのまま三方活栓に接続しておくこと。
- 2. オブチュレーター（スパウター）を、止血弁を通してシース内へゆっくりと挿入し、シース本体と一体化する。

【注意】

- ・オブチュレーター（スパウター）の挿入はゆっくりに行うこと。〔素早く挿入した場合、エアを引き込むことがある。〕
- ・本品をシースに挿入する際は、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、止血性が維持できなくなることがある。〕

3. シリンジを引かずに、残りの薬液（約2mL）をゆっくりと注入する。
4. しばらくしてから再びシースを1~2cm引き、スパズムが緩和されたかどうかを確認する。
5. スパズムが緩和され、シース抜去時の患者の苦痛が軽減されるようであれば、シースを抜去する。

【注意】

- ・スパズムの緩和が無い場合はもう一度薬液の注入を試みるか、適切な他の方法に変更すること。
- ・シースを抜去する際に抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず適切に処置すること。〔無理に引き抜いた場合、血管損傷、シースチューブの損傷や切断の恐れがある。〕

○**逆流防止キャップ**

1. シースの止血弁に本品のロッドを挿入し、時計方向に回してシース本体に締め込み一体化する。

【注意】

- ・本品を止血弁に挿入する際は、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、止血性が維持できなくなることがある。〕
 - ・本品とシースを一体化する際に、本品のハブを強く回しすぎるとシース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。
2. 薬液注入後、本品を反時計方向に回してシース本体から外す。

○**ガイドワイヤー固定治具**

1. 血管内に留置しているシースに、本品のコネクター部を時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化させる。（図4参照）。

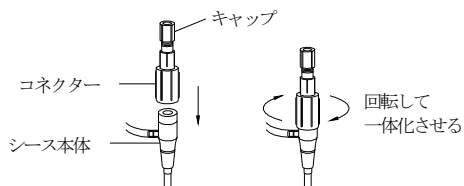


図4

【注意】

- ・本品とシースを一体化する際に、本品のコネクターを強く回しすぎるとシース本体のロック部が破損し、一体化できなくなることがある。
2. ガイドワイヤー等を本品のキャップ部から挿入し、目的の部位まで押し進める。

3. 本品のキャップ部を時計方向に回して、ガイドワイヤー等を固定する。

【注意】

- ・ガイドワイヤー等の挿入機器を固定する際に、本品のキャップ部を強く回しすぎないこと。〔本品及びシース本体のロック部、または、ガイドワイヤー等の挿入機器を破損する恐れがある。〕

<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。
3. シースを静脈に使用する場合は、止血弁からの気泡の混入に十分注意すること。

【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、使用後は安全な方法で処分すること。
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。
5. 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
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（自己認識による）

** <包装>

1~10セット/箱又は1~20本/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

