

## シース イントロドューサー セット

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

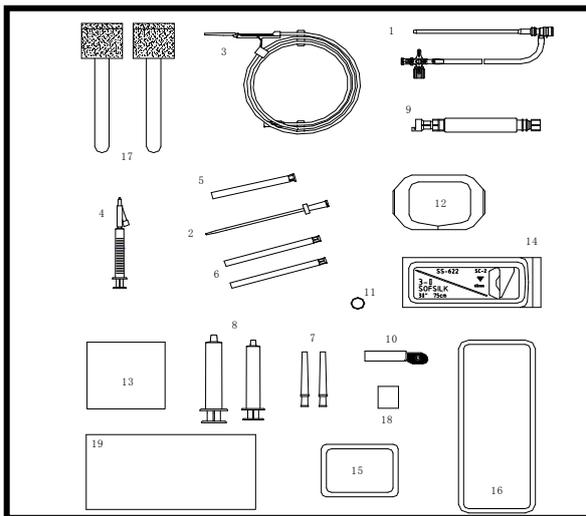
1. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]
2. ガイドワイヤ等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
3. 無菌操作用スリーブを使用する際には、スリーブのカテーテル固定リングを締め過ぎないこと。[過剰に締め付けるとスリーブ内のカテーテルを傷つけることがあるため。]
4. 本品を留置中にサーモダイリュション カテーテルを使用した場合、抜去後に本品の弁が閉じていることを必ず確認すること。[弁に血栓等の異物が挟まっていると弁が閉じず血管にエアーを引き込むことがあるため。]

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】



従来のセルジンガー法における挿入法を改良し、試験穿刺をそのまま利用してYサイト付注射筒側孔からガイドワイヤを挿入し、一度の穿刺で血管内にカテーテルの留置が行えるカテーテル導入用シースセットである。

1. カテーテルシース
2. ダイレータ
3. ガイドワイヤ
4. Yサイト付注射筒(3mL)
5. プラスチックカニューラ針
6. 金属穿刺針
7. 注射針
8. 注射筒
9. 無菌操作用スリーブ(ロック付)
10. スカルペル
11. 保護栓
12. ドレッシング
13. ガーゼ
14. 縫合針(糸付き)
15. カップ
16. トレイ
17. スポンジスティック
18. 針置き
19. ドレープ

組合せにより同梱されない製品もある(同梱されている製品は直接の包装に記載されている)。

カテーテルシース		ガイドワイヤ				セルジンガー針	
内径 (mm)	長さ (cm)	種類		外径 (mm)	長さ (cm)	外径 (mm)	針管長 (mm)
		タイプ	インチ				
2.74 (8Fr)	7 又は 10	アングル型	0.018	0.44	45	0.93 (20G)	34 及び 67
		J型	0.025	0.64	44		
3.07 (9Fr)		アングル型	0.018	0.44	45	0.75 (22G)	
		J型	0.018	0.46	44		
			0.025	0.64			

##### <原材料>

カテーテルシース: ナイロン

本品のカテーテルシースにはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル))を使用している。

#### 【使用目的又は効果】

1. 血管内処置用カテーテルの血管内への誘導のため。
2. 滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

## 【使用方法等】

以下の2法のうち、いずれかで血管確保を行うことができる。

### 1. Yサイトを使用する場合

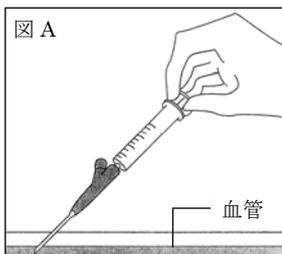
#### (1)前処置

穿刺部周辺を消毒し、皮下麻酔を実施する。

#### (2)血管確保

Yサイト付注射筒に金属穿刺針を接続したものをを用いて、通常の試験穿刺の要領で血管確保する(図A)。

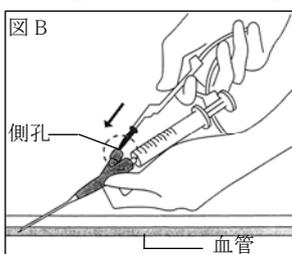
〈注意〉Yサイト付注射筒と金属穿刺針を、確実に接続すること。



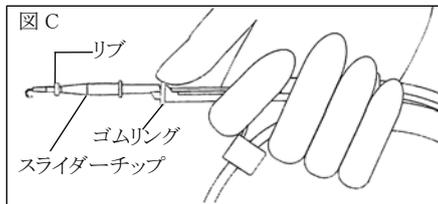
#### (3)ガイドワイヤ挿入

1)フラッシュバックを確認したら、Yサイト付注射筒を動かさないようにする。

2)スライダーチップをYサイト付注射筒側孔に挿入する(図B)。



〈注意〉あらかじめ、親指でゴムリングをスライダーチップ側へ押し上げ(図C)、ガイドワイヤ先端がスライダーチップより出ている場合は、ガイドワイヤをスライダーチップ内に引き戻しておくこと。



〈注意〉スライダーチップはYサイト付注射筒の側孔内へ十分挿入すること(下図に断面でその例を示す)。



〈注意〉ガイドワイヤ先端部をトレイ、Yサイト付注射筒等に接触させるとコイルがずれて段差が生じることがあるので取り扱いには十分注意すること。[ガイドワイヤに段差が生じると金属穿刺針内で固着することがあるため。]

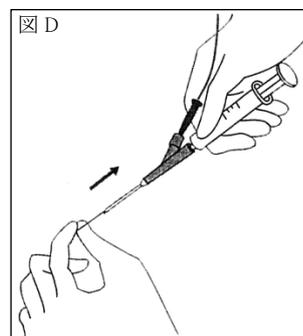
3)ガイドワイヤをスライダーチップより送り出し、上大静脈まで進める。

〈注意〉ガイドワイヤ挿入中に抵抗を感じたり、ガイドワイヤが固着した場合は挿入を中止し、そのままガイドワイヤとYサイト付注射筒を同時に抜去すること。

#### (4)カテーテルシース挿入

1)ガイドワイヤを保持し、スライダーチップをYサイト付注射筒側孔に取り付けたまま、ディスペンサを除去する。

2)ガイドワイヤを保持しながら、スライダーチップを付けたままYサイト付注射筒を抜去する(図D)。

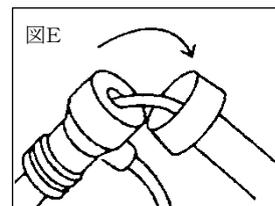


3)必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加える。

4)あらかじめ、ダイレクタをカテーテルシースにセットしておき、ガイドワイヤに沿って挿入していく。

5)目的の位置にカテーテルシースを挿入したら、ガイドワイヤ及びダイレクタを除去する。

〈注意〉ダイレクタは図Eのように折り曲げながらバルブキャップより外し、抜去すること。[ダイレクタを真っ直ぐに抜こうとすると過大な力が必要となりバルブキャップを損傷するおそれがあるため。]



6)カテーテルシースの三方活栓に注射筒を接続し、カテーテルシース内のエア抜きをしてから、内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

7)留置するカテーテル(サーモダイリューションカテーテル等)をカテーテルシースに挿入し、無菌操作用スリーブでシースに固定する。

〈注意〉あらかじめ、留置するカテーテルに無菌操作用スリーブをセットしておくこと。

8)カテーテルシースを縫合糸、テープ又はドレッシング等で固定する。

9)保護栓はバルブキャップに装着できる。シース留置中の逆流の汚染防止等に使用する。

## 2. プラスチックカニューラ針を使用する場合

(1)穿刺部周辺を消毒し、皮下麻酔を実施する。

(2)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。)

〈注意〉プラスチックカニューラ針の穿刺にあたっては、カニューラの中で内針を前後に動かさないようにすること。また、内針をカニューラに再挿入しないこと。[カニューラが破損し、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。]

- (3)留置した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C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、引き戻し先端J形部あるいはアングル部を直線状に伸ばす。
  - 3)スライダー先端をカニューラ又は金属穿刺針に入れてガイドワイヤを挿入する。
- (4)デプスマーク(深度目盛)を確認しながら血管内へ挿入する。ガイドワイヤは両端とも使用できるので適切な先端部を選ぶ。
- 【注意】**血管内へガイドワイヤを挿入する際に抵抗を感じたり、押し進めなくなった場合は、更に押し進めずに抜去すること。[ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、あるいは破断するおそれがあるため。]
- (5)ガイドワイヤを挿入したら、カニューラのみ抜去し、【操作方法又は使用方法等】の1.(4)3以降の手順に従ってカテーテルを挿入、留置する。

### 3. カテーテル抜去

カテーテル抜去の際は、以下の点に注意し、定められた手順に従い実施すること。

- (1)抜去するときは刺入部位を心臓から低くする。空気塞栓を防止するために、仰臥位またはトレンデレンブルグ体位を推奨する。
- (2)カテーテルをゆっくりと抜去する。確実に止血されていることを確認し、密閉性の高いドレッシング材を貼付する(24時間程度)
- (3)抜去手順を記録する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 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。]
- 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。
- 本品の消毒にはアルコール含有薬剤の使用は避けること。消毒が必要な場合、水溶性のポビドンヨード製剤の使用を推奨する。
- 無菌操作用スリーブはアダプタとスリーブの接続部を持って伸ばすこと。また、抵抗があるときはアダプタを無理に引っ張らないこと。[アダプタとスリーブが外れるおそれがあるため。]
- 本品にカテーテルを挿管したときに、カテーテルの凹凸又は側孔等により逆止弁に隙間ができ、血液漏れが生じることがあるので注意すること。
- 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ので。]
- 縫合糸で固定する場合は、カテーテルシース又はカテーテルを損傷しないよう注意すること。
- カテーテルシースを固定している縫合糸等の緩みにより、カテーテルシースが自然抜去することがあるので、定期的に固定具合を確認すること。
- ドレッシングの交換の際は、無菌操作で慎重に交換を行うこと。また、カテーテルシース又はカテーテルの抜け、離断に注意しながら剥離すること。
- 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の先端が内針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。]
- 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プラスチックカニューラ針を留置すること。

- 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。]

\*●本品、及びカテーテルシースに屈曲や引っ張り等の過剰な負荷を加えたり、メス等の鋭利な器具を接触させないこと。[本品が破損するおそれがある。]

- 使用中に本品に使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。

### 2. 不具合・有害事象

術中あるいは術後に、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

カテーテルの離断

#### 重大な有害事象

空気塞栓、血管損傷、感染、血腫、血管穿孔

## 【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】

製造販売元

日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

