

ウルトラハイフローシース

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。]

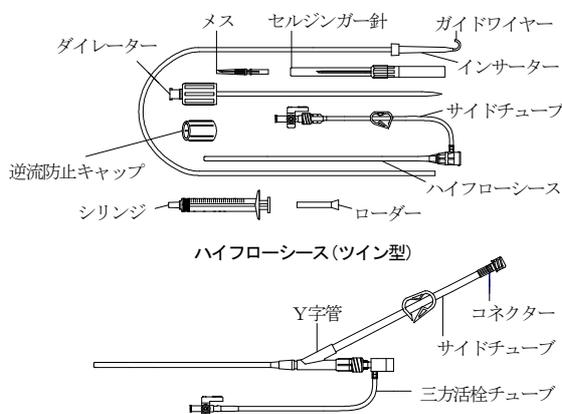
**<使用方法>

・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、ハイフローシース、ダイレーター、ガイドワイヤー、セルジンガー針、メス、シリンジ、逆流防止キャップ又はローダーが同一包装されたキットである。NIPPと表示のあるものはシース本体がツイン型の構造であり、主に抗癌剤灌流療法等の送脱血を目的として使用される。

*<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。

構成品	個数
ハイフローシース (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
逆流防止キャップ	0~1個
ローダー	0~1個

本品は、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。使用部位:サイドチューブ、Y字管

○ハイフローシース

逆流防止弁を備え、ダイレー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。カテーテル使用後に行う血栓除去及び透析等の送脱血の機能を付与したものである。

*<材質>

シースチューブ : 弗素樹脂, ポリアミド
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, ポリ塩化ビニル
三方活栓 : ポリカーボネート, ポリエチレン
Y字管 : ポリ塩化ビニル

○ダイレーター

ダイレーターハブはハイフローシース本体と嵌合できるので、ハイフロー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, ポリプロピレン,
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、ハイフローシース・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

○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

送血脱血時の止血弁からの血液の逆流及びエアの混入を防ぐ。

○ローダー

シース内にオクルージョンカテーテルを入れる際に補助器具として使用する。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管用カテーテルを血管内に挿入する際の補助器具として使用される。また、三方活栓チューブ(ツイン型の場合、サイドチューブ)からの送血及び脱血の目的でも使用される。

*【品目仕様等】

(1) シース及びダイレーター

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
・ダイレーターチューブ : 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
・ダイレーターチューブ-ダイレーター基 : 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。

④吸引耐圧性能

三方活栓又はコネクターよりハイフローシース内に53.3kPaの陰圧をかけた時、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】

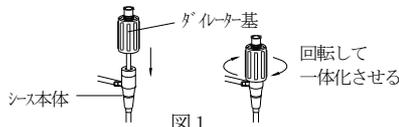
I. 一般的な操作方法

*＜シースを含む構成品キットの使用方法＞

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。[ハイフローシース、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。]
- 2. ハイフローシースはヘパリン加生理食塩液でプライミングし、三方活栓またはスナッピングをロックする。
- 3. ハイフロー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)。



【注意】

- ・ハイフローシースにダイレー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。]
- ・ダイレーターとハイフロー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、一体化できなくなることがある。
- 4. セルジंगा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。金属製セルジंगा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行うこと。
- ・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。
- 5. 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】

- ・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。]
- 6. ガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。
- 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に通して、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)。

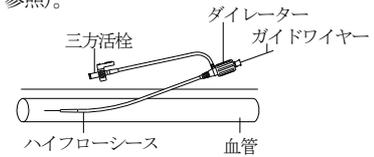


図2

【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、ハイフローシースからダイレーターが外れる恐れがある。]
- 9. ハイフロー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. ハイフローシースを残して、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】
- ・ハイフロー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から血液が流れ出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、ハイフローシースにダイレーターを再挿入したうえで、ダイレーターをゆっくりと引き抜くこと。
- 11. ハイフロー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】

- ・ハイフローシースからカテーテル等を抜き取る時、或いはハイフローシースに再挿入するときには、ハイフロー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。]
- 12. 手技が終了したらカテーテル等を抜去し、ハイフローシースをゆっくりと抜去する。

【注意】

- ・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。]

*＜構成品単品の使用方法＞

○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。

○ローダー

1. オクルージョンカテーテルの先端を本品に挿入する。
2. 本品を血管内に留置しているシースに挿入し、オクルージョンカテーテルを進める。

【注意】

- ・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。]

II. 透析の送脱血を行う場合

エア混入防止のため逆流防止キャップを本体に取り付け、三方活栓を取り外しコネクターに血液回路を接続して透析を行う。

III. 抗癌剤灌流療法等を目的に送脱血を行う場合

サイドチューブ末端のコネクターに回路を接続して送脱血を行う。

IV. 血栓除去を行う場合

エア混入防止のため逆流防止キャップを本体にロックし、三方活栓或いはコネクターにシリンジを接続して血栓を吸引する。

<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。
4. 本品を使用して送脱血を行う場合は、接合部のゆるみ及び血液漏れ等について定期的に確認を行うこと。
5. 本品を複数使用して送脱血を行う場合は、回路が複雑となるためポンプへの接続を適切に行うこと。

【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。
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可能性がある。

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

