

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
 高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロドューサキット JMDNコード：10598000

## LI プラス

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 使用方法

1. 誤って動脈を穿刺した場合は、速やかに穿刺針を抜き、圧迫止血を行うなどの適切な処置を行うこと。〔動脈に穿刺した場合は、多量な出血やそれに起因する他の合併症が発生することがある。〕
2. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行うこと。
3. 操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。〔血管損傷や本品の破損、断裂等が生じる可能性がある。〕
4. シースとダイレクタは同時に進めること。〔シースの先端を保護するため。〕
5. 併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書を必ず参照すること。
6. 併用する医療機器との適合性を必ず確認すること。
7. 穿刺針(18ゲージ)を使用する場合は、ガイドワイヤを穿刺針の中に戻す方向で引き込まず、先に穿刺針を抜去すること。〔ガイドワイヤが切れることがある。〕
8. ガイドワイヤは誤って全部挿入してしまわないよう、十分な長さを体外に残すこと。
9. ガイドワイヤを用いずにダイレクタ/シースを進めないこと。〔重篤な血管損傷を引き起こす可能性がある。〕
10. 手技に熟達した医師のみが使用すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象（患者）

1. 鎖骨下静脈に閉塞のある、又は疑いのある患者。〔併用する心内膜植込み型ペースメーカーリード、植込み型除細動器・ペースメーカーリード、体外式ペースメーカ用心臓電極が挿入できないため。〕
2. 妊娠している、又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ため。〕
3. 重篤な肺疾患を持つ患者。〔気胸のリスクが増加するため。〕
4. 前胸部に放射線治療を受けた患者。〔治療の遷延を引き起こす可能性がある。〕

##### 使用方法

1. シースを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿刺。〔リードが損傷する可能性がある。〕
2. 再使用禁止。〔ディスプレイ製品のため。〕
3. 再滅菌禁止。〔現場での再滅菌を想定して設計されていないため。〕
4. 改造禁止。〔意図した機能を保てなくなる。〕
5. 消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤への浸漬又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔本品が破損する恐れがあるため。〕
6. 本品のガイドワイヤは、本品のシースの挿入以外の目的で使用しないこと。〔ガイドワイヤの破損、断裂等の可能性があるため。〕
7. ガイドワイヤの先端部の形状付けを行わないこと。〔ガイドワイヤの破損、断裂等の可能性があるため。〕
8. パッケージのラベルに表示されている最大直径より大きいガイドワイヤは使用しないこと。
9. カテーテル先端部またはカテーテルボディの直径がシース内径の表示よりも大きいカテーテルは挿入しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 概要

本品は、カテーテル等を静脈内に挿入する際に、挿入部位の確保を目的として使用するカテーテルイントロドューサセットである。なお、本品のシースはビールアウェイ機能を有する。

##### 2. 構成及び主な原材料

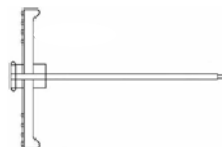
名称	主な原材料
シース	ポリテトラフルオロエチレン
ダイレクタ	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
穿刺針 (18ゲージ)	ポリプロピレン、ステンレス鋼
シリンジ (12cc)	ポリプロピレン

##### 3. 寸法

サイズ：6, 7, 8, 9, 10 Fr

##### 4. 形状

###### 1) シース



###### 2) ダイレクタ



###### 3) ガイドワイヤ



###### 4) 穿刺針 (18ゲージ)



###### 5) シリンジ (12cc)



#### 【使用目的、効能又は効果】

本品はペースメーカーリード等及びカテーテルを経皮的に静脈系に挿入するために使用する。

#### 【品目仕様等】

ダイレクタの引張強度

・チューブとハブの接合部：15.0 N以上

シースの引張強度

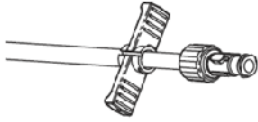
・ハブの引張強度：7.5 N以上

#### 【操作方法又は使用方法等】

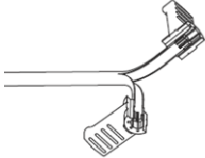
操作方法

1. ガイドワイヤと穿刺針を使用して経皮的血管アクセスを確保する。  
注：必要であればシリンジを使用する。
2. 穿刺針内を通してガイドワイヤを押し進める。
3. ガイドワイヤを残したまま穿刺針を抜去する。
4. シースにダイレクタを挿入し、ダイレクタの回転ルアーロックを時計方向に回転させ、ダイレクタとシースをロックする。シースとダイレクタのセットをガイドワイヤに沿って押し進める。

5. ダイレータの回転ルーロックを反時計方向に回転させダイレータとシースのロックを解除し、シースを保持したままダイレータとガイドワイヤをシースから抜去する。



6. シース内を通してカテーテル又はペースメーカーリード等押し進める。
7. カテーテル又はペースメーカーリード等が適切な位置に達したら、シースハブを持ち、左右に開いてシースを縦に裂き、カテーテル又はペースメーカーリード等から外す。



### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - 1) 本品はディスプレイ製品なので1回限りの使用とし、再使用しないこと。本品はエチレンオキシドガス滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。本品を再滅菌しないこと。
  - 2) 無菌性を確保するため、開封前に包装の完全性を確認すること。本品の包装が開封又は損傷していない限りは滅菌状態は保たれている。
  - 3) 滅菌包装の開封又は損傷が疑われる場合は、その製品は使用せず、製造販売業者に返却すること。
  - 4) 使用前にすべての構成品の有無を確認すること。また、使用前に構成品を点検し、変形していたり、破損していることが肉眼でわかる場合には使用せず、製造販売業者に返却すること。
  - 5) 本品は、医学的技術を有し、本品の取扱いに精通した医師のみが使用すること。
  - 6) 使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。
  - 7) 本品の各部に、引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等の過剰な力がかかるような取扱いをしないこと。
  - 8) 本品のシースは、本キットに含まれる構成品のみを併用して使用すること。また、本品のラベルに表示されている内径と同一又はそれ以下の径のリード又はカテーテルとの併用にて使用すること。
2. 不具合・有害事象
  - 1) 重大な不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
    - ・各部の断裂・脱落・変形
    - ・内腔の閉塞
  - 2) 有害事象  
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
    - ・死亡
    - ・血管裂傷・穿孔・解離
    - ・敗血症・感染症
    - ・極度の出血
    - ・血栓塞栓症
    - ・脳梗塞・脳血管障害
    - ・皮下血腫形成
    - ・低血圧・高血圧
    - ・穿刺部合併症
    - ・上腕神経叢損傷
    - ・気胸・血胸
    - ・鎖骨下静脈血栓症
    - ・縦隔拡大
    - ・鎖骨下動脈穿刺
    - ・肺・遠位部（空気・組織・血栓症）塞栓
    - ・造影剤又は他薬剤等に対するアレルギー
    - ・血行動態が破綻する不整脈

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響のない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

### 有効期間・使用の期限

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

### 【包装】

1セット/1包装

### 【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：バイオトロンニックジャパン株式会社  
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-19-19  
恵比寿ビジネスタワー  
TEL：03-3473-7471

外国製造業者：グレートバッチメディカル  
(Greatbatch Medical)  
アメリカ合衆国

 **BIOTRONIK**