

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デューサーキット (JMDNコード：10598000)
 (止血弁付カテーテルイントロデューサー (JMDNコード：36079000))

ラジフォーカスイントロデューサーⅡH

再使用禁止

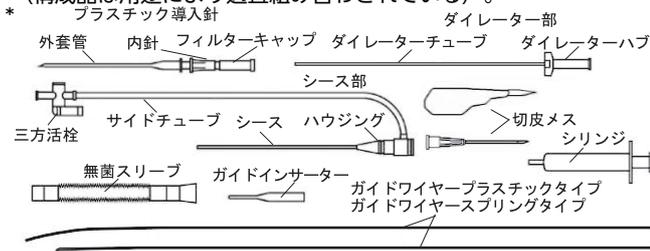
(無菌スリーブ付)

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
 再使用禁止、再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞

本品は、以下の構成部品が同一パッケージに収納されたキットである（構成部品は用途により適宜組み合わせられている）。



原材料

- 本品の無菌スリーブ（以下、無菌スリーブ）のスリーブ固定部には天然ゴムを使用している。
- 本品の三方活栓はポリカーボネート樹脂を使用している。

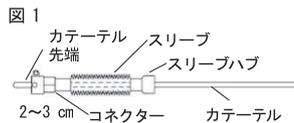
【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

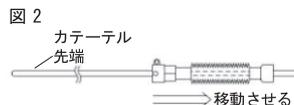
本品はカテーテル等を経皮的に脈管に挿入する為に使用する器具である。

*【使用方法等】

1. 無菌スリーブを使用する場合は、カテーテルをスリーブハブ側から挿入し、コネクター側からカテーテル先端を2～3cm出す(図1)。



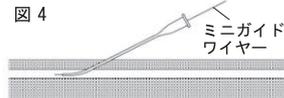
2. 次に無菌スリーブを縮めた状態のまま、カテーテル先端からカテーテルを挿入する長さだけ後方に移動させ、清潔な場所におく(図2)。



3. 必要に応じて本品の切皮メスで刺入点の皮膚に小切開を加える。
4. 必要に応じて本品のプラスチック導入針（以下、プラスチック導入針）のフィルターキャップを外し、本品のシリンジを取り付ける。
5. プラスチック導入針を血管に挿入し、外套管を残して、内針を抜く(図3)。内針を抜き取った後、外套管を進める。

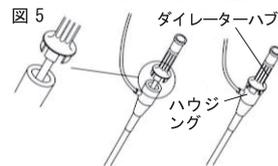


6. 本品のガイドワイヤープラスチックタイプ及びガイドワイヤースプリングタイプ（以下、ミニガイドワイヤー）の柔軟な部分を先にして外套管を通して血管に挿入する(図4)。先端がアングル又はJ形状のミニガイドワイヤーを使用する場合は、本品のガイドインサーターを使用すると容易に挿入できる。



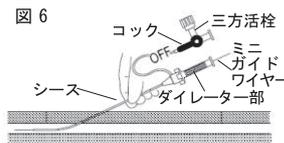
注意：ミニガイドワイヤーは、ゆっくりと操作すること。[血管に損傷を与える可能性がある。]

7. ミニガイドワイヤーを残して外套管を抜去する。
8. 本品のシース部（以下、シース部）の三方活栓にフラッシュラインを接続し、ヘパリン加生理食塩液をシース部に満たしてプライミングし、すべての空気を除去する。M Coatと表示されたものは外面もヘパリン加生理食塩液でぬらしておく。
注意：三方活栓のコックを180°以上（ストッパーを越えて）回転させないこと。[コックが浮き上がり、血液等が漏れたり、薬液等の流路が遮断される可能性がある。]
9. 本品のダイレーター部（以下、ダイレーター部）もあらかじめシリンジ等を用い、ヘパリン加生理食塩液でプライミングしておく。
10. ダイレーター部をシース部に挿入し、ダイレーターハブがハウジングと確実にロックするまで押し込む(図5)。

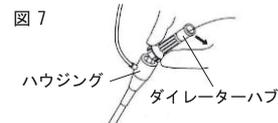


- * 注意：ダイレーター部は弁の中心を狙って真っ直ぐ挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合は、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。また、ダイレーター部の先端部が潰れ、穿刺できなくなる可能性がある。]
- * 注意：ダイレーター部とシース部は確実にロックすること。[シース部のみが前進し、シース部先端が血管壁に損傷を与える可能性がある。]
- * 注意：M Coatと表示されたものは外面がぬれた状態で使用すること。乾いた場合は、再度ぬらすこと。[血管壁に損傷を与える可能性がある。]

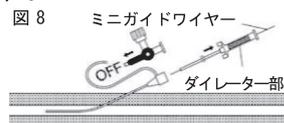
11. シース部とダイレーター部を確実にロックしたまま、ミニガイドワイヤーを通して血管に挿入する(図6)。



12. ダイレーターハブを少し傾けて、ハウジングとのロックを外す(図7)。



13. シースを残して、ミニガイドワイヤーとダイレーター部をゆっくり抜き取る(図8)。

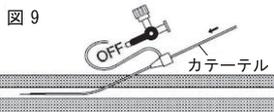


注意：ダイレーター部をシース部からゆっくり引き抜くこと。[シース部の弁が適切に機能せず、弁から血液が流れ出す可能性がある。]

注意：シース部のみを留置している際は、シース部を前進させると血管壁損傷の原因となることがあるので、注意すること。

- * 14. 弁の中心を狙い、カテーテルをシース部に挿入する。

15. シース部を通してカテーテルを血管に挿入し、目的部位に進める(図9)。



16. 無菌スリーブのコネクターをハウジングに被せ、コネクターの溝がハウジングと確実にロックするまで押し込む(図10)。



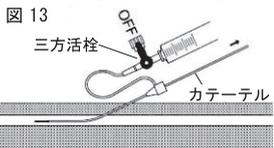
17. 無菌スリーブのコネクターを固定する場合は、コネクターの結紮用ホールを利用する(図11)。



18. 無菌スリーブを適当な長さに引き伸ばす(図12)。新しいカテーテルをシース部に挿入する場合は、無菌スリーブとともにカテーテルを抜き、新しい無菌スリーブで1.及び2.の準備を行った後、再び15~17の操作を行う。



注意：カテーテルを抜き取る際、又は再挿入する際は、シース部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、三方活栓から吸引すること(図13)。



注意：シリンジを用いて急激に吸引すると弁からエアを巻き込むことがあるので注意すること。

注意：シース部留置部位の近くで穿刺、縫合及び切開する際は、慎重に操作すること。[シース部を切断する可能性がある。]

注意：シース部に鉗子及び糸をかけないこと。[シース部が折れる可能性がある。]

19. 必要に応じ三方活栓に輸液ラインを接続し、持続注入する(図14)。



注意：三方活栓から針を用いて混注する際は、混注キャップ等を装着し、針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]

20. シース部を長時間留置しておく場合は、シース部に別売のラジフォーカスオプチュレーター(医療機器承認番号：20800BZZ00652000)を挿入し、ラジフォーカスオプチュレーターのハブがハウジングと確実にロックするまで押し込む。

21. 意図する手技が終了したら、カテーテルを抜き取った後、シース部を抜去する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]
2. 診断部位と解剖学的見地から、適切なシースサイズを選択すること。サイドチューブから圧力をモニタリングする場合は、併用デバイスよりハーフ又はワンサイズ大きいサイズの選択を推奨する。
3. 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

4. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断の可能性がある。]
5. 使用中は本品の破損、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。
6. 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等を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、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。]
7. 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。
8. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて拭き取らないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
9. 本品のガイドワイヤープラスチックタイプと金属導入針は併用しないこと。[ガイドワイヤープラスチックタイプの切断、プラスチック部分の剥離の可能性がある。]
10. ミニガイドワイヤーの先端部を形状付けしないこと。[ミニガイドワイヤーの破損、切断が生じる可能性がある。]
11. プラスチック導入針の内針を外套管に再挿入しないこと。[外套管の破損、切断が生じる可能性がある。]
12. 三方活栓からインジェクター等を用いて造影剤等を高圧注入しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
- * 13. シース部にダイレーター部やカテーテルが挿入された状態で、三方活栓からフラッシュしないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
14. 外套管及びサイドチューブを鉗子等でつまんで傷を付けないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷を付けないように注意すること。[外套管及びサイドチューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
15. シース及びダイレーターチューブを注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷を付けないようにすること。[空気の混入、血液漏れ、シース及びダイレーターチューブの破断が生じる可能性がある。]
16. シース部の弁にガイドワイヤー、カテーテルを挿入した状態でガイドワイヤーやカテーテルを傾けないこと。[シース部の弁が適切に機能せず弁から血液が流れ出す可能性がある。]
17. サイドチューブ及びサイドチューブと接続している部分は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。[サイドチューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
18. 三方活栓のコックを引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・シース切断
- ・サイドチューブ切断

【その他の不具合】

- ・ガイドワイヤープラスチックタイプのプラスチック部分剥離
- ・ダイレーターチューブ切断
- ・シース部の弁からの血液漏れ
- ・プラスチック導入針の外套管切断

【重大な有害事象】

- ・出血
- ・血管穿孔
- ・空気塞栓
- ・感染症
- ・血管攣縮
- ・血腫
- ・閉塞(血栓)形成

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作するため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

【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：テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

