

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 (2WAYアダプター)

再使用禁止

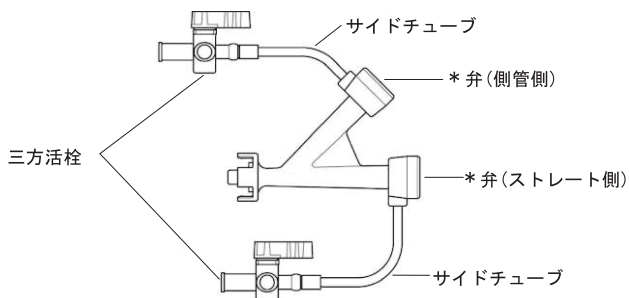
【禁忌・禁止】

<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>



原材料

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. 使用するカテーテル及び別売のラジフォーカスイントロデューサーⅡHのシース部(以下、シース部)を準備する。

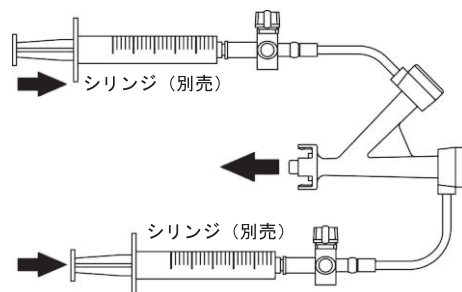
注意：使用する2本のカテーテルサイズの合計が、8Fr.を超える組み合わせで使用しないこと。[本品に挿入可能な2本のカテーテルサイズの合計は8Fr.である。]

注意：本品は8.5Fr.以下の使用カテーテルサイズに対応したシースと組み合わせで使用すること。[本品の最大適用シースサイズは8.5Fr.である。]

2. 本品の三方活栓(以下、三方活栓)に、ヘパリン加生理食塩液を注入し、すべての空気を除去する。

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。]

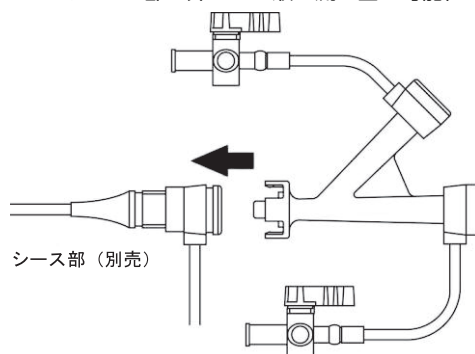
注意：三方活栓から針を用いて混注する際は、混注キャップ等を装着し、針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]



3. 本品を既に経皮的に留置されたシース部に接続し、本品がハウジングと確実にロックするまで押し込む。

注意：シース部と接続する際は、空気を巻き込まないようにすること。[空気の混入が生じる可能性がある。]

注意：本品とシース部は確実にロックすること。[本品が外れ、シース部の弁から血液が流れ出す可能性がある。]



* 4. カテーテル等は、側管側の弁から先に脈管内に挿入し、目的の手法を行う。

* 注意：カテーテル等を本品の弁(以下、弁)に挿入する際は、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。]

* 注意：側管側にカテーテルやガイドワイヤーを挿入する際、又は先端に引っ掛りを感じた際は、無理に挿入しないこと。[無理に挿入した場合は、カテーテルやガイドワイヤーの破損、切断が生じる可能性がある。]

* 注意：側管側に6Fr.以上のカテーテルは挿入しないこと。[本品内の分岐部でカテーテルがキンクする可能性がある。]

* 注意：カテーテル挿入時及び手技中に、本品とシース部との接続部に無理な力を加えないこと。[ロックが外れ、シース部の弁から血液が流れ出す可能性がある。また、シースやカテーテルがキンクする可能性がある。]

* 注意：カテーテル等は、ストレート側から先に挿入しないこと。[側管側からの挿入が困難になる可能性がある。]

5. 意図する手技が終了したら、カテーテルを抜き取った後、本品とシース部を同時に抜去する。

注意：本品のみを先に抜去しないこと。[シース部の弁から血液が流れ出す可能性がある。]

***【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. 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。]
3. 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。]
4. 本品にカテーテルやガイドワイヤー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。]
5. 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。[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。]
6. 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。]
- * 7. 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。[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。]
8. 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]

サイドチューブ切断

[その他の不具合]

弁からの血液漏れ

[重大な有害事象]

- ・ 出血
- ・ 空気塞栓
- ・ 感染症
- ・ 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

