

機械器具 51 医療用嘴管及び液体誘導管
*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(10598000)

テクノウッド カテーテル シース イントロデューサー

再使用禁止

【警告】

- (1) *シースの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じた場合には直ちに操作を中止し、X線透視下で原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷やシースの破損等を生じる可能性がある。特にマーカ付シースについては、KINK、変形等によりマーカバンドがシースより脱落する可能性がある。]
- (2) 血管への挿入前には、必ずシースとダイレーターが確実にロックされていることを確認すること。[ロックが不十分な場合、シース先端で血管壁を傷つける可能性がある。]
- (3) 血管内でシースのみを前進させないこと。[シース先端で血管壁を損傷する可能性がある。]
- (4) 樹脂製のガイドワイヤーを使用する場合には、金属製の外套管等は絶対に使用しないこと。[ガイドワイヤーが破損し、樹脂表面の剥離等が発生する可能性がある。]
- (5) ガイドワイヤーの血管内での操作は、必ずX線透視下で先端の動きや位置を確認しながら行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作を行った場合、血管穿孔や内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- (6) * [以下の患者に適用した場合、マーカバンドの脱落、製品の破損等を引き起こす可能性がある]
・シース挿入部位に硬化が見られる患者
- (7) 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

《適用対象(患者)》

[以下の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある]

- ・重症心不全を有する患者
- ・出血性素因や腎不全の患者
- ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者
- ・重症全身性感染症患者や発熱している患者
- ・非代償性心不全症を有する患者
- ・重症の肺疾患を有する患者
- ・重篤な血清電解質異常の患者
- ・血液凝固障害、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者

[以下の患者に適用した場合、アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある]

- ・ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことのある患者

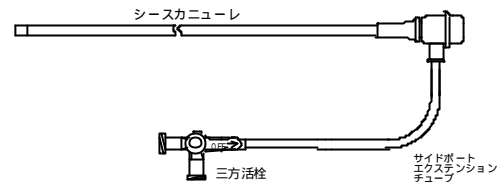
[以下の患者に適用した場合、X線による胎児への影響が懸念される]

- ・妊娠している、或いはその可能性がある患者

《使用方法》

- ・**本品のサイドポート(三方活栓側)からのインジェクターによる造影剤注入は行わないこと。[シースの破損や血管損傷を引き起こす可能性がある。](相互作用の項参照)
- ・先端形状の変更(二次的な形状付け)は行わないこと。[上記の場合、使用中にカテーテルの破損、切断を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】



本品は血管造影用カテーテル等を経皮的に血管内に挿入するためのシースイントロデューサーセットであり、シース本体、ダイレーター(血管拡張器)、ガイドワイヤー、エラストー針、切皮メス等によって構成されている。

【使用目的、効能又は効果】

《使用目的》

**本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであり、血管造影等を目的に使用されるダイレーター、カテーテルシース、ガイドワイヤー等を組み合わせたものである。

**【品目仕様等】

- 1.シース
 - ・柔軟性
上下左右に 20°曲げても KINK 及び損傷しない。
 - ・引張り強度
10N の力で引張ったとき破損しない。
- 2.血管拡張器
 - ・柔軟性
上下左右に 45°曲げても KINK 及び損傷しない。
 - ・引張り強度
10N の力で引張ったとき破損しない。
- 3.ガイドワイヤー
 - ・引張り強度
本品の手元から 100mm、先端から 10mm の位置を標点距離としチャックで固定し、5N の荷重を加えて引っ張ったとき破断せず、伸び率が 1%以下である。
 - ・曲げ強度
ガイドワイヤーの中間部を半径 10mm の円弧に沿って 90 度に曲げたときに折損しない。
- 4.エラストー針
 - ・弾性
先端部に荷重をかけ 8°曲げた状態で 1 分間保持し、放した際にもとの位置に復す。
 - ・曲げ強さ
針管を半径 5mm の円弧に沿って 90°に曲げたときに折損しない。

【操作方法又は使用方法等】

《準備》

- ・包装に破損等が無いことを確認し、本品を無菌的に取り出す。
- ・ヘパリン加生理食塩水に浸漬し、内部のエアを抜く。(ヘパリンが禁忌の場合は他の適切な等張液を用いること)

1. 造影用の針カニューレを血管に導入する。
2. 針カニューレを定位置に保持しながら、ガイドワイヤーの柔軟な先端部分をカニューレに通して血管に挿入する。
3. ガイドワイヤーを押さえながら針カニューレを抜去する。
4. ダイレーターをシースに挿入し、ダイレーターハブとシースハブが確実にロックするまで押し込む。
5. フラッシュ用のチューブをサイドポートチューブのハブまたは三方活栓に取り付ける。
6. サイドポートを通してヘパリンを注入する。
重要: この時、血液のシースへの逆流を防ぐため、ダイレーター（又はカテーテル）を挿入中である場合は必ずヘパリン点滴を維持すること
7. ダイレーターとシースをガイドワイヤーに沿って進める。シースカニューレが歪むのを防止するため、シースを皮膚の近くで把持し、操作すること。
回すようにしながら、組織から血管へと進める。
シースの先端の破損を防ぐため、シースが血管の中へ入るまでダイレーターを抜去しないこと。
8. 血管の中でシースの位置を決める時は、ダイレーターを固定しつつ行い、シースからダイレーターを取り外す時は、親指と人差し指をシースとダイレーターのシャフトの間に当ててしっかり握る。
9. シースを押さえながら、ガイドワイヤーを抜去後、ダイレーターを抜く。
10. 選択したカテーテルをシースへ挿入する。
注意: カテーテルを挿入する時、または抜去する時はシースをしっかり把持しつつ行うこと。
11. カテーテルを交換する場合は、ゆっくり血管内から抜去し、上記と同様の挿入操作を繰り返す。
12. カテーテルによる手技が終了したら、カテーテルを抜去した後、シースを抜去する。
注意: 右心房圧測定時、又はサーモダイリユーション法による心臓拍出量測定時には、計測を正確にするために、サイドポートを通しての注入はしないこと。

【使用上の注意事項】

《重要な基本的注意》

1. 本品は手技に精通した医師が、必ずX線透視下で使用すること。
2. 包装が破損・汚染している場合や、本品に形態異常等が認められる場合には使用しないこと。
3. 包装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
4. すべての操作は無菌的に行うこと。
5. 薬剤、器材を併用する場合は、それらの取扱説明書も確認し、本品に影響がないよう注意して使用すること。
6. 薬剤等の注入を行う際にはコネクター部のゆるみがないことを確認すること。
7. シース抜去時血管内スパズムやその他の要因により、強い抵抗や異常を感じた場合、無理に引き抜かず、使用を中止し、X線透視下で状況を確認した上で適切な処置及び外科的処置を行うこと。（そのまま操作を継続すると血管内損傷やシースの延伸、破断につながる恐れがある。）
*特にマーカー付シース及び先端形状付シースについてはダイレーターを挿入し、慎重に抜去すること。（マーカーバンドの脱落や血管損傷等を生じる可能性がある。）
8. **手技に際しては、一般的に以下のような合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

9. 本品は、脈管造影、脈圧測定用に用いられるカテーテルであるため、その他の用途、例えば本品を用いて脂肪乳剤、脂肪乳剤を含有する製剤、及び油性成分を含む医薬品、並びに界面活性剤、エタノール等の溶解補助剤を含む医薬品等を注入する手技に用いることがないよう注意すること。
10. 本品はデスポーザブル製品であるため、使用は1回限りとし、再滅菌・再使用は絶対にしないこと。

**《相互作用》

【併用禁忌】(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジェクター	本品の破損・破断。 製品の交換を行う。	サイドポートからインジェクターを用い注入することにより生じる。

【併用注意】(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテーテル	製品の変形・破損が生じる。 製品の交換を行う。	不適切な外径のカテーテルと併用することにより生じる。

**《不具合・有害事象》

【不具合】(発生しうる不具合)

- ・シースの破損・破断（折れ、変形、破断）
- ・ダイレーターの破損・破断（折れ、変形、破断）
- ・弁部からの血液漏れ
- ・カテーテル及びシースの抜去困難

【有害事象】(発生しうる有害事象)

- ・空気塞栓
- ・血管内壁裂傷
- ・皮下血腫
- ・血管穿孔
- ・感染
- ・極度の出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

《貯蔵・保管方法》

- ・水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

《使用の期限》

- ・**ラベルに記載した使用期限内に使用すること。（自己認証による）

【包装】

1本/袋 1本～5本/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》

トノクラ医科工業株式会社

住所：〒113-8435 東京都文京区本郷 5-1-13

電話：03-3813-7751(代)

《製造業者》

トノクラ医科工業株式会社 江北工場