*2023 年 6 月改訂（第 4 版）
2017 年 10 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

PI-CRT-0027CB

Medtronic

承認番号：22100BZX01067000

管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
止血弁

JMDN コード：70279000

SafeSheath シーリングアダプタ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止

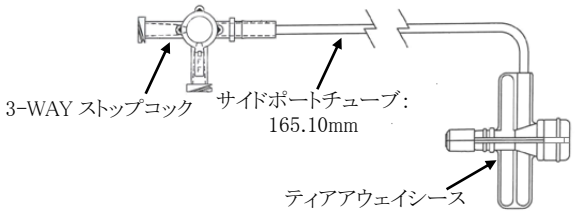
【形状・構造及び原理等】

本品には、止血弁本体及び付属品の TV インサーションツールがあり、それぞれ単体で販売される。

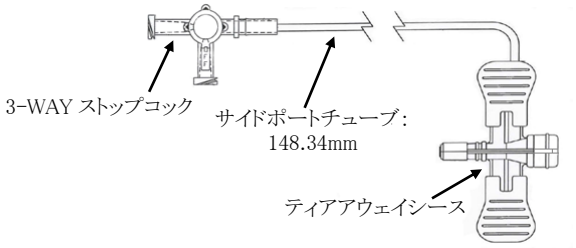
1. 形状及び寸法

1) 本体

(1) SSSA-09 型

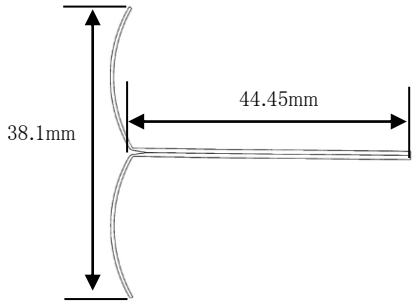


(2) SSSA-EW-09 型



2) 付属品

TV インサーションツール



2. 血液又は体液に接触する部分の主な原材料

ポリウレタン、ポリイソプレン、ポリエーテルブロックアミド、シリコーンゴム、シリコーン

【使用目的又は効果】

植込み型心臓ペースメーカのリード又は各種診断用カテーテルを心臓内に挿入する際に、ガイディングカテーテルを介した血液漏れを防止するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 本品のガイディングカテーテルへの取付け並びにリード及びカテーテルの挿入
   (1) 本品を滅菌包装から取り出し、無菌野に置く。
   (2) 本品をガイディングカテーテルのハブの奥まできっちりと挿入して、ガイディングカテーテルの近位端に取り付ける。
   (3) 3-WAY ストップコックにシリンジを接続し、空気を吸引する。その後、シリンジで 3-WAY ストップコックを通して生理食塩液を注入し、本品を洗浄する。リードの位置決定及びテストのために本品を所定の位置に固定する場合は、定期的に生理食塩液によって洗浄することが推奨される。
   (4) 本品を通じてペースメーカリード及びカテーテルを挿入し、心臓の目的の部位まで進める。

   この際、3-WAY ストップコックからの生理食塩液注入又は血液の吸引のために本品を回転させる場合は、本体とガイディングカテーテルを一緒に保持して回転させる。

   なお、ペースメーカリード及びカテーテルの挿入を容易にするため、必要に応じて事前に TV インサーションツールを本品に挿入する。TV インサーションツール挿入後は、空気流入及び血液の逆流を防止するため、TV インサーションツールの近位末端部を親指で押さえる。
   (5) ペースメーカリードの挿入後、TV インサーションツールを本品より抜き取る。TV インサーションツールの抜き取り後、ティアアウェイシース内の空気をサイドポートチューブより吸引し、生理食塩液で洗浄する。

2) 本品の取り外し
   (1) 血液の逆流を最小限に抑えるため、本品をはく離する前に生理食塩液で本品の洗浄を行う。
   (2) 本品をガイディングカテーテルのハブ内部に挿入したままで左右に引っ張り、2 つに分割する。
   (3) ガイディングカテーテルのハブを片手で保持しながら、もう片方の手で本品を引き抜く。この際、リードの位置を維持すること。
   (4) 本品をリード及びカテーテルから完全に取り除く。

3) 使用可能なガイディングカテーテルの例示

   本品はメドトロニック社製のガイディングカテーテルと使用が可能である。以下はその例示である。

販売名	承認番号	製造販売業者
アテインガイディングカテーテル A	21700BZY00601000	日本メドトロニック株式会社

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 使用中の注意

1) 空気流入及び血液の凝固を最小限に抑えるため、吸引及び生理食塩水による洗浄を必ず行うこと。
2) ダイレータ、カテーテル及びペースメーカリードを本品から取り外す際は、急激に取り外さないこと。急激に取り外した場合、バルブ部が破損し、バルブから血液が流出することがある。
3) 生理食塩水の注入及び空気の吸入を行う場合は、サイドポートチューブを使用すること。
4) サイドポートチューブから生理食塩水を注入する前に、空気の吸入を行うこと。
5) 3-WAY ストップコックからの生理食塩液注入又は血液の吸引のために本品を回転させる場合は、本品が破損する恐れがあることから、ガイディングカテーテルを保持したまま本品を回転させないこと。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

1) その他の有害事象
空気塞栓症、感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

1) 有効期間は自己認証（当社データ）による。
2) 有効期限については外装表示参照。

*【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者：メリットメディカルシステムズ社（米国）

［Merit Medical Systems, Inc.］