

アデランテイントロデューサー

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. ダイレータとシースは確実にロックし、同時に前進させること[シースのみが血管内に前進しシース先端が血管壁に損傷を与える可能性がある]。
- * 2. 穿刺針を抜去する際は、ガイドワイヤを穿刺針の中に後退させないように注意して抜去すること[ガイドワイヤが切れることがある]。
3. ガイドワイヤを用いることなくダイレータ及び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]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 静脈閉鎖の疑いのある患者[併用する植込み型の電極導線(リード)、カテーテル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]。

<使用方法>

1. 再使用禁止[本品は単回使用製品である]
2. 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定していない]
3. 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]。
- * 4. 0.97mm(0.038インチ)より大きな径のガイドワイヤは使用しないこと。
5. 本品のガイドワイヤは、本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]。
6. ガイドワイヤの先端部に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]。

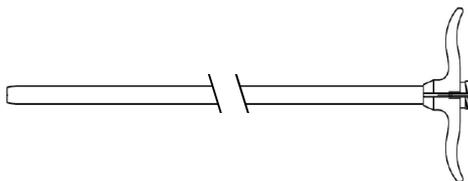
【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、植込み型の電極導線(リード)、カテーテルを血管内に挿入する際に用いるイントロデューサーである。なお、本品のシースはピールアウェイ機能を有する。

外観図

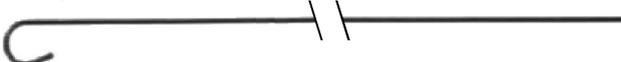
1. シース



2. ダイレータ



3. ガイドワイヤ



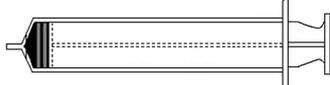
4. ストレートナー



5. 穿刺針



6. シリンジ



材質(接液部): ポリエーテルブロックアミド、シリコン、ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリエステル重合体、ポリカーボネート/ポリエステル系ポリマーアロイ、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー(TPE)

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型の電極導線(リード)、カテーテルを心臓、大動脈など中心循環系血管に到達又は経由させて留置する際に、植込み型の電極導線(リード)、カテーテルの挿入部位を確保するものである。

【使用方法等】

使用方法

<使用準備>

1. 本品は単回使用製品であるので、1回限りの使用のみで再使用しないこと。
2. 本品と併用する医療機器のサイズが適合していることを確認する。
3. 生理食塩水を満たしたシリンジを使用して、本品のシース、ダイレータ、穿刺針およびガイドワイヤ保護チューブを十分にフラッシュする。

<使用方法>

1. 生理食塩水で満たされたシリンジに穿刺針を装着し、穿刺針を血管内の適切な位置に挿入する。
2. 血液が吸入されたら、穿刺針を適切な位置で保持しながらシリンジを取り外す。ガイドワイヤに付属しているストレートナーを用いて、ガイドワイヤの型先端部を真っ直ぐに伸ばし、穿刺針の中に挿入する。
3. ガイドワイヤを血管内の適切な位置まで挿入する。
4. ガイドワイヤを適切な位置で保持しながら、穿刺針を取り外す。出血を最小限に抑えるため穿刺部位を圧迫する。
5. シースにダイレータを挿入し、ダイレータハブロックを時計方向に回転させてダイレータとシースを確実にロックする。
6. ガイドワイヤに沿わせてシースとダイレータを適切な位置まで挿入する。
7. ダイレータハブロックを反時計方向に回転し、シースとダイレータのロックを解除し、シースを保持したままダイレータとガイドワイヤを抜去する。この時、空気が吸い込まれたり血液が流出したりしないようにシースハブの開閉部を押さえる。
8. シース内にリード等を挿入する。
9. X線透視下でリード等を適切な位置に留置した後、ハンドルを引き裂きながら、シースを抜去する。

使用方法等に関する使用上の注意

- * 1. 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、変形を起こすような引張り、圧縮、曲げ、ねじれ、圧迫等の力をかけないようにすること。少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること[血管損傷や本品の破損、断裂等が生じる可能性がある]。
- 2. ストレートナーは穿刺針のハブを介して挿入すること。
- * 3. ハンドルを引き裂く際は、左右のハンドルを均等に引いて引き裂くこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合や有害事象が発生する可能性がある。

<重大な不具合>

- ・ 各部の断裂・脱落・変形

<重大な有害事象>

- ・ 死亡
- ・ 敗血症/感染症
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 上腕神経叢損傷
- ・ 気胸/血胸
- ・ 縦隔拡大
- ・ 血管裂傷/穿孔/解離
- ・ 極度の出血
- ・ 脳梗塞/脳血管障害
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 静脈血栓症
- ・ 動脈穿刺

- ・ 肺/遠位部(空気 組織 血栓症) 塞栓 ・ 狭心症
- ・ 血行動態が破綻する不整脈
- ・ 造影剤又は他薬剤等に対するアレルギー

<その他の不具合>

- ・ 内腔の閉塞

<その他の有害事象>

- ・ 皮下血腫形成 ・ 低血圧/高血圧
- ・ 穿刺部合併症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避けて保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

* 有効期間

滅菌後3年間 [当社自己認証による]

【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: 日本ライフライン株式会社

電 話 番 号 : 03-6711-5200

外国製造業者: オスコーインク (OSCOR Inc.)

国 名: アメリカ合衆国