

JLLカテーテルイントロデューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適応対象(患者)

1. 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品使用の際には、抗血小板療法及び抗凝固療法が必要となる場合があるため]。
2. 気胸の危険の増大を伴う、重篤な慢性肺疾患のある患者[気胸を起こす可能性がある]。
3. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
4. 妊娠している、あるい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]。
5. 本品の挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者[本品の挿入時に血管を損傷する恐れがあるため]。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

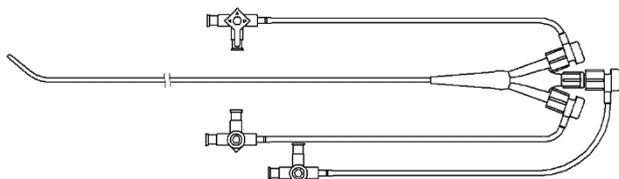
【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。本品のシース後端は三又に分かれており、各々に止血弁、サイドアーム及び三方活栓が接続されている。止血弁部から最大3本の心臓カテーテルが挿入可能である。シースの先端はX線不透過性を有している。また、本品はダイレクタが付属しており、このダイレクタはシースに接続することが可能である。

外観図

* 1. シース



先端部内径	有効長
1.7 mm	540 mm

2. ダイレクタ



有効長	680mm
-----	-------

その他の構成部品

ガイドワイヤ、穿刺針(セルジンガー針)、切皮メス

原材料(血液・体液接触部)

シース及びダイレクタ:ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

【使用方法等】

使用方法

本品の使用方法是以下のとおり。なお本品は熟練した医師が使用すること。

<使用前準備>

1. 本品と挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認する。
2. 本品の包装に破損等がないことを確認し、無菌的に製品のパッケージを開封して取り出すこと。異常があった場合は使用しないこと。
3. シースおよびダイレクタは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩液を満たす。
4. シースへの流路が閉塞されるように、すべての三方活栓のハンドルを操作する。

5. ダイレクタをシース内に挿入し、両者のハブを接続して一体化する。

<使用方法>

1. 付属品の穿刺針にシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、穿刺針を血管内に挿入する。
2. シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認する。
※シリンジを押し戻さないこと。
3. 目的とする血管に、穿刺針が刺入していることを確認した後、シリンジを取り外す。
4. 血管内に刺入されている穿刺針の中に、付属品のガイドワイヤの先端をまっすぐにのばしてガイドワイヤを血管内に挿入する。
5. ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤから取り外す。
※ガイドワイヤが切れるのを避けるため、ガイドワイヤに対して斜めに針を抜かないこと。
6. 必要に応じて、切皮メスで穿刺点の皮膚に小切開を加える。
※切皮メスでガイドワイヤを傷つけないこと。
7. 一体化させたダイレクタ及びシースを、ガイドワイヤに通して血管内に挿入する。
8. サイドポートの三方活栓にシリンジ(本品に含まれない)を取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引する。
※空気の吸引後には、サイドポートから加圧した生理食塩水で持続フラッシュを行うこと。
9. X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤに沿って一体化させたダイレクタ及びシースを進める。
10. ダイレクタとガイドワイヤをシースから一緒にゆっくり抜き取る。
11. 心臓カテーテルをシースに通して血管内に挿入する。
※穿刺針は、内腔がガイドワイヤより太いものを使用すること。
12. 心臓カテーテル挿入後は、血液凝固を防ぐため、シースに付いている三方活栓から適宜、生理食塩水にてフラッシュする。
※シース内へ挿入した心臓カテーテルは急に引き抜かないこと。
13. 処置が終了し、シースを抜去する場合、先にシースに挿入している心臓カテーテルを引き抜く。
14. ガイドワイヤ、ダイレクタの順でシースに挿入する。
15. シース/ダイレクタ/ガイドワイヤを一緒に抜き取る。
16. シースの抜去後は、適切な処置を行う。

<使用后>

- ・ 使用後の製品には感染の危険性があるので、法律や施設の規則に従って扱い、医療用廃棄物として廃棄すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. パッケージラベルに表示されている最大直径より大きいガイドワイヤは使用しないこと。
2. 縫合の際はシースのチューブを縫合しないこと。
3. シース留置部位の近くで切開、穿刺操作を行う場合はシースチューブを傷つけないよう慎重に操作すること。
4. シースチューブに鉗子および糸をかきかないこと。
5. 止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態では、ガイドワイヤやカテーテルを傾けないこと[止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある]。
6. 血管壁の穿孔等を防ぐため、ダイレクタを単独で使用したり留置しないこと。
7. 穿刺針からガイドワイヤだけを引き抜くと、ガイドワイヤを傷めることがあるため、穿刺針を最初に取り除くこと。
8. 本品の操作を行なう際はX線透視装置で胸部前面、及び背面、側面から確認しながら操作すること。操作中に抵抗を感じた場合は、操作を一時中止すること[このような状況下で、強制的に本品を挿入あるいは抜去すると、血管壁等への傷害ならびに本品の断裂、損傷等が生じ、本品の一部の回収が必要となる可能性がある]。
9. シースを血管内に留置する場合には空気の混入、シースのキンクやそれに伴う血栓の可能性を減少するため、必ず心臓カテーテルを挿入した状態で留置すること。
- ** 10. 術中、シース先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する場合は考えられるため、ダイレクタおよびカテーテルを引き抜く際は吸引を行うこと。
- ** 11. 複数本の心臓カテーテルを本品に挿入する場合は、ゆっくりと挿入すること。

と。心臓カテーテル同士が合流する箇所、干渉するおそれがある。少しでも抵抗がある場合は、無理に挿入せずに、一度抜去してからゆっくと再挿入すること。

12. カテーテルやダイレータを無理に押し込んだり、急に引き抜いたり、挿入抜去を繰り返したりすると、弁が損傷し、空気の混入や血液の漏れを起すことがある。
13. 三方活栓からの急激な吸引はしないこと。大きな陰圧により空気を吸引する可能性がある。
14. サイドアーム及び三方活栓内の気泡混入に関しては、定期的に確認すること。
15. シースがよじれた場合はシースと挿入されているものを無理やり引き戻さず一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。

**不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ 抜去困難
- ・ シース、ダイレータの断裂、変形、キンク
- ・ シース、ダイレータのエントラップメント

その他の不具合

- ・ 血管への挿入困難
- ・ 止血弁の変形および損傷
- ・ 併用機器の不通過
- ・ 液漏れ

重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 動静脈瘻形成
- ・ 心筋損傷
- ・ 血管損傷、解離、閉塞
- ・ 心内膜炎
- ・ 急性心筋梗塞
- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 筋肉や神経への刺激
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 線維性組織の形成
- ・ 気胸
- ・ 心臓弁の損傷
- ・ 不安定狭心症
- ・ 脳梗塞・脳血管障害
- ・ 心膜液及び胸水貯留
- ・ 血管迷走神経性反応
- ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー
- ・ 出血性合併症
- ・ 動静脈瘤
- ・ 血管又は心臓穿孔
- ・ 心破裂
- ・ 敗血症、感染
- ・ 血栓性静脈炎
- ・ 空気塞栓症
- ・ 血腫形成
- ・ 血栓症
- ・ 慢性的な神経障害
- ・ 局所組織反応、
- ・ 心臓弁の損傷
- ・ 血胸
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 伝導障害
- ・ 冠動脈の痙攣・損傷
- ・ 鎖骨下動脈穿刺

その他の有害事象

- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 皮膚糜爛

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと[X線による胎児への影響が懸念されるため]。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(重ね時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
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

滅菌から3年間[当社自己認証(自社データによる)]

【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