

J L L シースイントロドューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

1. 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おそれがあるため]。
2. 過度の凝固時間の延長がある等、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品の手技にあたり適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を必要とするため]。
3. 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]。
4. 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。
5. 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]。
6. 重篤な梗塞がある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある]。

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 冠動脈に使用しないこと[冠動脈の損傷等、重篤な有害事象が発生するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、心臓ペーシング及び電位を記録するための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室及び冠状静脈洞に挿入するために使用されるカテーテルシースである。心臓カテーテルを冠状静脈洞に挿入する場合は、冠状静脈洞の内部まで挿入することも可能である。本品の先端は、プリシェイプされている。

外観図

1. リーチタイプ



2. アンプラッツタイプ



有効長	外径	内径
800mm	2.0mm	1.1mm

原材料

血液・体液接触部

ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、フタロシアニングリーン、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、心臓ペーシング及び電位を記録するための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室及び冠状静脈洞に挿入するために使用される。

【使用方法等】

使用方法

<準備>

1. 本品を無菌的に包装から取り外す。
2. ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジを使用して、本品をフラッシュする。

<使用方法>

1. 一般的な手順に従って、シースイントロドューサー(本品に含まない。以下同じ。)を血管内に挿入する。
2. 必要に応じてガイドワイヤを先行させながら、X線透視下でシースイントロドューサーを介して本品を目的部位まで挿入する。
3. 心臓カテーテルを本品に挿入して目的部位に留置する。
4. 手技終了後、ガイドワイヤ、心臓カテーテル、本品、及びシースイントロドューサーを体内から抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 使用前にヘパリン加生理食塩液で十分なフラッシュを行うこと。また、ハブに三方活栓やYコネクタを接続した際は、三方活栓やYコネクタの全てのポートから吸引を行い、気泡を除去すること。
2. 破損が生じる可能性があるため、インジェクター等を用いて薬液等の高圧注入をしないこと。
3. 使用中は、塞栓症のリスクを最小限にするため、継続的なヘパリン加生理食塩液の注入や、吸引及びフラッシュを頻繁に行うこと。
4. 本品の挿入操作は、X線透視下で慎重に行うこと[心タンポナーデ等の有害事象を引き起こすおそれがあるため]。
5. 操作中に異常な抵抗を感じたら操作を中止すること。[脈管や心腔内を損傷するおそれがあり、開心術等を必要とする事態も想定されるため]
6. 術中に心臓カテーテルを入れ替える際は、その都度フラッシュを行うこと。
7. 本品の先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する場合があるため、抜去する際は蓄積したフィブリン等の吸引を行うこと。
8. 薬液等を注入の前には、少量の造影剤をゆっくり注入して、本品の先端から流出していることを確認してから目的の薬液等を注入すること。
9. 本品に挿入する心臓カテーテル等は2.7Fr.以内であること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

重大な不具合

- ・シャフトの断裂、キンク、変形
- ・本品の挿入/抜去困難
- ・破損

その他の不具合

- ・併用機器の挿入/抜去困難
- ・ハブの変形及び損傷

重大な有害事象

- ・血腫形成
- ・腕神経叢損傷
- ・神経障害
- ・鎖骨下動脈穿刺
- ・皮膚糜爛
- ・弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・動静脈瘻形成
- ・敗血症/感染症
- ・穿刺部合併症
- ・脳卒中/脳血管障害/脳梗塞
- ・動静脈瘤形成
- ・線維性組織の形成
- ・心膜液及び胸水貯留
- ・心破裂

- ・心内膜炎
- ・伝導障害/心ブロック
- ・血栓性静脈炎
- ・血胸
- ・血管迷走神経反応
- ・空気または血栓塞栓症
- ・不安定狭心症
- ・造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応
- ・血管攣縮/損傷/閉塞/解離/血栓症
- ・血管又は心穿孔/心タンポナーデ
- ・心室細動を含む不整脈
- ・心筋梗塞
- ・死亡
- ・気胸
- ・出血性合併症
- ・局所的な神経損傷、組織反応

その他の有害事象

- ・筋肉や神経への刺激

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(運搬時を含む)等を避け、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

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと[自己認証(自社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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