



437533

*2017年11月 作成 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)
2013年1月17日 作成 (第1版)

医療機器承認番号: 22400BZX00514000

高度管理医療機器

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
心臓用カテーテルイントロドューサキット

JMDN コード: 10598000

LI プラス

再使用禁止

*【警告】

1. 誤って動脈を穿刺した場合は、速やかに穿刺針を抜き、圧迫止血を行うなどの適切な処置を行うこと。[動脈に穿刺した場合は、多量な出血やそれに起因する他の合併症が発生することがある。]
2. 穿刺針(18ゲージ)を使用する場合は、ガイドワイヤを穿刺針の中に戻す方向で引き込まず、先に穿刺針を抜去すること。[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なくてダイレータ/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】

1. 適用対象(患者)

- 1) 鎖骨下静脈に閉塞のある、又は疑いのある患者。[併用する心内膜植込み型ペースメーカーリード、植込み型除細動器・ペースメーカーリード、体外式ペースメーカー用心臓電極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。]
- 4) 前胸部に放射線治療を受けた患者。[治癒の遷延を引き起こす可能性がある。]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) ガイドワイヤの先端部の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】

1. 概要

本品は、カテーテル等を静脈内に挿入する際に、挿入部位の確保を目的として使用するカテーテルイントロドューサセットである。なお、本品のシースはピールアウェイ機能を有する。

2. 構成及び主な原材料

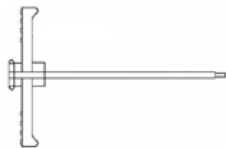
名称	主な原材料
シース	ポリテトラフルオロエチレン
ダイレータ	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレス鋼
穿刺針(18ゲージ)	ポリプロピレン、ステンレス鋼
シリンジ(12cc)	ポリプロピレン、黒色メディカルグレードゴム

3. 寸法

サイズ: 6, 7, 8, 9 Fr

4. 形状

1) シース



2) ダイレータ



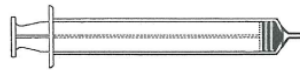
3) ガイドワイヤ



4) 穿刺針(18ゲージ)



5) シリンジ(12cc)



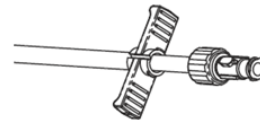
【使用目的、効能又は効果】

本品はペースメーカーリード等及びカテーテルを経皮的に静脈系に挿入するために使用する。

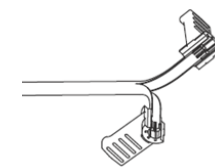
*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ガイドワイヤと穿刺針を使用して経皮的血管アクセスを確保する。必要であればシリンジを使用する。
- 2) 穿刺針内を通してガイドワイヤを押し進める。
- 3) ガイドワイヤを残したまま穿刺針を抜去する。
- 4) シースにダイレータを挿入し、ダイレータの回転ルアーロックを時計方向に回転させ、ダイレータとシースをロックする。シースとダイレータのセットをガイドワイヤに沿って押し進める。
- 5) ダイレータの回転ルアーロックを反時計方向に回転させダイレータとシースのロックを解除し、シースを保持したままダイレータとガイドワイヤをシースから抜去する。



- 6) シース内を通してカテーテル又はペースメーカーリード等を押し進める。
- 7) カテーテル又はペースメーカーリード等が適切な位置に達したら、シースのハブを持ち、左右に開いてシースを縦に裂き、カテーテル又はペースメーカーリード等から外す。



2. 使用方法等に関する使用上の注意

1) 使用中の注意

- (1) シースを使用する場合、鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置への穿刺は行わないこと。[リードが損傷する可能性がある。]
- (2) シースとダイレータは同時に進めること。[シースの先端を保護するため。]
- (3) ガイドワイヤは誤って全部挿入してしまわないよう、十分な長さを体外に残すこと。[使用を誤ると、重大な合併症を引き起こす可能性がある。]

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品のシースは、本キットに含まれる構成品のみを併用して使用すること。また、本品のラベルに表示されている内径と同一又はそれ以下の径のリード又はカテーテルとの併用にて使用すること。
- 2) パッケージの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。[機器に損傷を与える可能性があるため。]
- 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) 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は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. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・各部の断裂・脱落・変形
 - ・内腔の閉塞
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 血管裂傷・穿孔・解離
 - (3) 敗血症・感染症
 - (4) 極度の出血
 - (5) 血栓塞栓症
 - (6) 脳梗塞・脳血管障害
 - (7) 皮下血腫形成
 - (8) 低血圧・高血圧
 - (9) 穿刺部合併症
 - (10) 上腕神経叢損傷
 - (11) 気胸・血胸
 - (12) 鎖骨下静脈血栓症
 - (13) 縦隔拡大
 - (14) 鎖骨下動脈穿刺
 - (15) 肺・遠位部（空気・組織・血栓症）塞栓
 - (16) 造影剤又は他薬剤等に対するアレルギー
 - (17) 血行動態が破綻する不整脈

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気等の悪影響のない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 有効期間

- 1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【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： バイオトロンニックジャパン株式会社

外国製造業者： グレートバッチメディカル
(Greatbatch Medical)
アメリカ合衆国

