

類別：機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 一般的名称：カテーテルイントロドューサ（JMDNコード 10678102）

鎖骨下静脈穿刺セット

再使用禁止

【警告】

1. 血管挿入前には、必ずシースとダイレーターが確実にロックされていることを確認すること。[ロックが不十分な場合、シース先端で血管壁を損傷する可能性がある。]
2. 血管内でシースだけを前進させないこと。[シース先端で血管壁を損傷させる可能性がある。]
3. ガイドワイヤーの血管内の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

1. 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者
2. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
3. 施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者
[以上の患者に使用した場合、症状悪化の可能性がある。]
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。]

<併用機器>

1. 樹脂製ガイドワイヤーを使用する場合、金属製の外套管等は絶対に使用しないこと。[樹脂部分の剥離が生じて回収が必要となる可能性がある。]

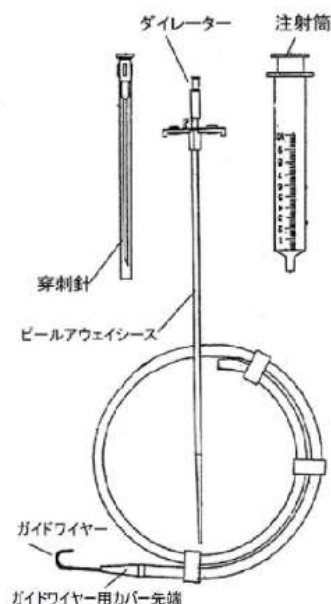
【形状・構造及び原理等】

本品は、イントロドューサ（ピールアウェイシース、ダイレーター）、ガイドワイヤー、注射筒及び穿刺針が同一パッケージに収納されたセットである。

<動作原理>

セルジンガー法を用いて、リード又はカテーテルを血管へ導入するためのセットとして機能する。

<構成図>



【使用目的又は効果】

心臓ペースメーカーのリードを挿入する際の補助として使用する。

【使用方法等】

1. 手順を始める前に、挿入するリード又はカテーテルのサイズにシースが適切であることを確認すること。
2. 鎖骨下静脈穿刺のための準備を無菌的操作により行う。次に穿刺箇所を選定する。
3. 穿刺針に付属の注射筒を取り付ける。選定した位置へ針を慎重に穿刺し、注射筒をゆっくり引いて静脈血が吸引されることを確認する。
鎖骨下静脈の穿刺が困難な場合、患者の足を上げるか、あるいは手術台を適切な位置に調節して、静脈圧を増加させて穿刺することを推奨する。穿刺は繰り返し行わない。もし誤って動脈に穿刺した場合、動脈圧により注射筒へ鮮血が入ってくる。直ちに針を抜去して穿刺した箇所を数分間圧迫止血すること。
胸膜を穿刺した場合、針を抜去した後、適切な経過観察により患者の呼吸系に問題がないことを確認すること。気胸症がないか確認するため、手技後に胸部X線撮影を行うこと。
4. 静脈血を吸引した後、針の位置はそのままに保ち、注射筒を取り外す。
（注意）空気混入や過度の出血を防ぐため、直ちに針の穴を指でふさぐこと。
5. ガイドワイヤー用カバー先端を用いて、ワイヤーのJ型先端を伸ばす。（何回も繰り返し伸ばさないこと。過度に繰り返すと弱くなり破損に至る可能性がある。）

6. カバー先端を針に挿入し、穿刺針経由でガイドワイヤーを静脈内に進める。
7. カバー先端を取り除き、ガイドワイヤーを血管内に挿入する。ワイヤーが体外に約15cm～20cm残る状態まで進める。もし、針を穿刺した状態でガイドワイヤーを抜き取る必要がある場合、ワイヤーと針を一体化させて抜去すること。ガイドワイヤー挿入のための切開口は約2cm幅が推奨される。切開口は鎖骨と平行になるようにすること。
8. ダイレーターとシースが一体化した状態を確認した上で、ガイドワイヤーを通してこれらを血管内に挿入する。シースとダイレーターを適切な長さだけ体外に残して鎖骨下静脈に進める。
(注意) 組織やシース先端を傷つけることを防ぐため、ダイレーターを通り越してシースを進めないこと。シースとダイレーターは一体化させて使用すること。もし、開口部が小さ過ぎる場合は、鎖骨と平行になるように開口部を付属のメスを用いて少し切開すること。
9. ダイレーターとガイドワイヤーを取り除く。シースは血管内に残す。ダイレーターがシースにロックされている場合は、ダイレーターを90°回転させる等してロックを解除する。
(注意) すぐにシースの穴を指でふさいで、過度の出血と空気混入を防ぐこと。
10. 目的とするペーシングリード（又は経静脈カテーテル）をシースに挿入し、鎖骨下静脈から上大静脈へ進める。必要に応じてシース内の滑りをよくするために、リード表面に滅菌済み潤滑剤を薄くコーティングしてもよい。リード先端がシース遠位端を抜けるまで適度な力で挿入する。（もしリード先端に突起やフランジがある場合は、進める際に多少の抵抗がある。）
11. リードが目的部位へ適切に挿入できたことを確認した上で、シースを手元に引き抜く。シース上部のハンドルを引き、真っ直ぐ均等に引き裂き、シースをピールアウェイする。
(注意) シースを残したままで、突起やフランジのあるリードを抜去しないこと。もし、リードを抜去する場合は、最初にシースを取り除いた後、注意深く静脈から抜去すること。再び挿入する場合は、新しいイントロデューサを必ず使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 使用前に、本品のサイズや併用する医療機器との適合性を確認すること。
2. 穿刺針を使用する際、もし誤って動脈に穿刺した場合、直ちに針を抜去して穿刺した個所を数分間圧迫止血すること。
3. 穿刺部位から、針やダイレーター、ガイドワイヤーを取り外した後、穿刺されたまま残っているデバイスの穴を直ちに指でふさいで、過度の出血と空気混入を防ぐこと。

2. 不具合・有害事象

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ダイレーターの破損（折れ、曲がり、破断）
- ・シースの破損（折れ、曲がり）
- ・シースによるカテーテル破損

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管穿孔
- ・血管損傷
- ・穿刺部の血腫
- ・内膜剥離
- ・血管攣縮
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【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：大正医科器械株式会社

電話番号：06-6553-9666

製造業者：Alpha Medical Instruments（アメリカ）