

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロドューサーキット (JMDNコード: 10598000)

コーディス ブライトチップ シースイントロドューサー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. バルーンカテーテルと併用するときは、必ずバルーン部分が本品を通過していることを確認してから拡張を行い、バルーン部分が本品の内部にある状態で拡張しないこと〔バルーン部分の拡張圧に耐えうように設計されていないため、本品が離断する可能性がある〕。

〔併用医療機器・医薬品〕

1. 油性造影剤(例:ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドル®」)と併用しないこと。〔[相互作用]の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

〔製品概要〕

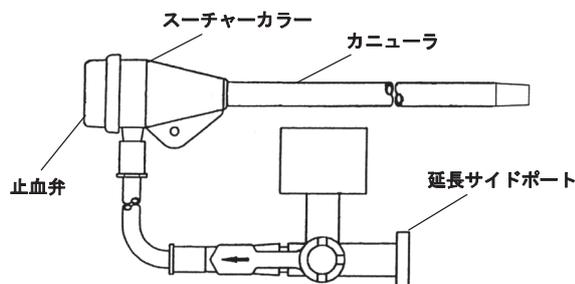
本品は血管造影等を目的に使用されるダイレクター、シースイントロドューサー(カテーテルシース)、シース導入用ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものである。シースイントロドューサーの先端はX線不透過のチップが接合されており、X線造影マーカ機能の機能を有する。シース導入用ガイドワイヤーは予め形状付けがされているものがある。

シースイントロドューサー及びダイレクターは、カラーコードで色分けされている。カラーコードはシースイントロドューサーの内腔を通過可能な併用医療機器の最大径を示す。

カラーコードとサイズ対応表

F (mm)	カラーコード
4 (1.35mm)	赤
5 (1.65mm)	グレー
6 (2.0mm)	緑
7 (2.3mm)	オレンジ
8 (2.7mm)	ブルー
9 (3.0mm)	黒
10 (3.3mm)	ピンク
11 (3.7mm)	黄

1. シースイントロドューサー



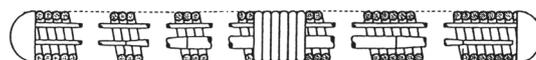
体液等に接触する原材料: シリコン、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリカーボネート、シリコン油(潤滑剤)

2. ダイレクター



体液等に接触する原材料: ナイロン又はポリエチレン

3. シース導入用ガイドワイヤー (付属しない場合がある)



体液等に接触する原材料: ステンレス鋼

4. 付属品 (付属しない場合がある)

インサーションツール



〔作動・動作原理〕

血管内に施術する際に、血管へのアクセスルートを確認する。

【使用目的又は効果】

本品は血管造影等を目的に使用されるダイレクター、シースイントロドューサー(カテーテルシース)、シース導入用ガイドワイヤーのうちいずれか又は全てを組み合わせたものである。本品の構成中、シース導入用ガイドワイヤー、ダイレクターはシースイントロドューサーを組み合わせてシースイントロドューサーを体内挿入させる目的で使用される。シースイントロドューサーはカテーテルの挿入、抜去、入れ替えなどを補助する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 推奨手技手順

- (1) 本品を包装から無菌的な方法で取り出す。
- (2) エア抜きを行うためにカニューラを逆さにしてヘパリン加滅菌生理食塩液または適切な等張液で十分にフラッシュする。
- (3) ダイレクターをシースイントロドューサーの止血弁から挿入し、カニューラのハブ固定に最後までしっかりと差し込む。(図1参照)。ヘパリン加滅菌生理食塩液または適切な等張液で十分にフラッシュする。

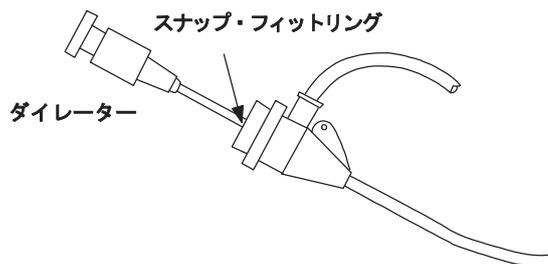


図1

- (4) 血管造影用穿刺針（市販品）を血管に穿刺する。穿刺針の位置を保持しながら、シース導入用ガイドワイヤー（付属品又は市販品）の先端が柔軟な端を穿刺針を介して血管に挿入する。先端 J 型のガイドワイヤーを使用する場合は、挿入前にインサクションツールで先端 J をまっすぐに伸ばしてから挿入する。ゆっくりとシース導入用ガイドワイヤーを必要な長さまで挿入する。
- (5) シース導入用ガイドワイヤーが移動しないように注意して穿刺針を抜き、シースイントロドューサーを血管内に挿入するまで穿刺部を指圧する。
- (6) カニューラとダイレーターはシース導入用ガイドワイヤーを介し、キックを防ぐためになるべく皮膚の近くのカニューラ部を持ちながら挿入する。回転させるような感じで、本品を皮下組織から血管内に挿入する。（図 2 参照）。

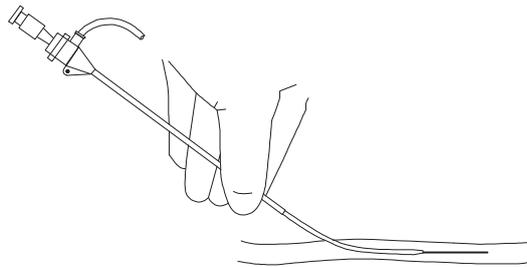


図 2

- (7) スナップ・フィットリングをはずしてダイレーターをカニューラのハブ固定から外す。（図 3 参照）。ダイレーターを抜去する。カニューラ先端を損傷させないためにカニューラが血管内に挿入されるまでダイレーターを抜去しないこと。

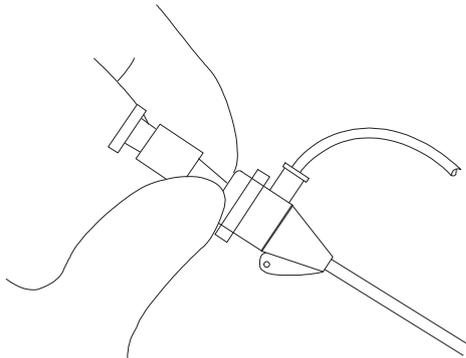


図 3

- (8) 延長サイドポートから吸引して空気を除去しフラッシュする。フラッシュ後、血栓形成を防止するため延長サイドポート経由でヘパリン滴注を行う。
- (9) シースイントロドューサーを抜去する場合は、穿刺部の血管を指圧し、ゆっくりとカニューラを引きぬく。シースを適切な方法で廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) シースイントロドューサーを抜去する場合は、カニューラ先端又は内部にフィブリン（線維素）が付着している可能性があるため必ず吸引すること。
- (2) 本品に挿入した併用医療機器等の抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずに X 線診断装置等を使用し、病変部、周辺血管への穿孔等に十分注意し、操作をして抜去すること。
- (3) 本品の一部が離脱した場合は、インターベンションによる離脱部分の回収を試み、それでも困難な場合には、外科的措置等により必ず体内から回収すること。
- (4) 適合ガイドワイヤーのサイズは包装表示を参照すること。

- (5) 併用医療機器（市販品、カテーテル等）でカニューラの内腔を確保しないまま本品を長時間に渡って留置しないこと。
- (6) 止むを得ず本品とステントデリバリーシステム・バルーンカテーテル等を一体として抜去する場合は以下のことに注意すること。
 - 1) ステントデリバリーシステム、バルーンカテーテル等が本品内にある場合は、そのままシステムを一体として抜去すること。また、本品外にある場合は、ステントデリバリーシステム、バルーンカテーテル等を本品内に無理やり引き戻さないこと。
 - 2) 近位部バルーンマーカーを本品先端のすぐ遠位部側に位置付けること。
 - 3) ガイドワイヤーを動脈内に安全な限り遠位部まで押し進めること。
 - 4) 止血弁を締め、ステントデリバリーシステム・バルーンカテーテル等を本品と一体として抜去すること。[これらの手順に従わなかったり、本品に過度の力を加えると、解離、穿孔、破裂等の血管への損傷等につながる可能性がある。]
 - 5) 継続して手技を行うためにガイドワイヤーの位置を保つ必要がある場合は、ガイドワイヤーを残して、他の全てのシステム構成品を抜去すること。
 - 6) 2)~4)の方法にて抜去できない場合は、外科的な抜去方法でステントデリバリーシステム、バルーンカテーテル等を回収すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 外筒が金属性の穿刺針を使用する場合は、シース導入用ガイドワイヤーを損傷する可能性があるので、一度挿入したシース導入用ガイドワイヤーを引き抜かないこと。
- (2) 血管内医療機器を挿入、抜去する場合は、カニューラが絶対に移動しないように注意すること。一時的な固定部位としてスーチャーカラーを使用できる。
- (3) 止血弁の止血性に支障があった場合は、血管ダイレーターの先端を止血弁内に挿入し、ゆっくりと引き抜くこと。
- (4) 損傷するおそれがあるため、本品を有機溶媒（アルコール等）にさらさないこと。
- (5) 右心圧を測定する場合又はサーモダイリユーション法で測定を行う場合は、一時的に延長サイドポートからの注入を止めると血行動態測定誤差を防止できる。
- (6) 使用中は本品（シースイントロドューサーの活栓部分）の破損、接合部のゆるみ及び薬剤漏れ等について、定期的に確認すること。
- (7) 脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、シースイントロドューサーの活栓部分のひび割れについて注意すること。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様にシース活栓部分にひび割れが生じることが知られている。[薬液によりシース活栓部分にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。参考文献 1)、2)]
- (8) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール [®] 」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより機能しなくなる。また同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用時又は、使用後に起こりうる不具合・有害事象は次のとおりである。下記のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・キック／ねじれ／断裂／変形
- (2) その他の不具合
 - ・先端チップの損傷
 - ・抜き困難
 - ・併用医療機器との干渉による抵抗感
 - ・本品のひび割れ／破損
- (3) 重大な有害事象
 - ・空気塞栓
 - ・感染症
 - ・血管壁の穿孔
- (4) その他の有害事象
 - ・血管内壁裂傷
 - ・挿入部位の血腫
 - ・血栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿および直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

2. 有効期間

製品包装に記載されている〔自己認証（当社データ）による〕。

* 【主要文献及び文献請求先】

参 考 文 献：

- 1) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVCフリー）輸液システムの使用と問題点、静脈経腸栄養 16:27-33, 2001
- 2) 中尾正和、他：ポリフォール使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響、麻酔 49：802-805, 2000

* 文献請求先：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

** 【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：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

** 製 造 業 者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国