

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル JMDNコード：10714004

YF ジェット

再使用禁止

【警告】

- **・カテーテルの操作は慎重に行い、カテーテルを進める際に抵抗を感じた場合は、無理に押し進めないこと。[そのまま操作すると血管の損傷又はカテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]
- **・カテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、カテーテルが破断する恐れがある。] なお、詳細は【使用方法等】○体内への挿入・吸引操作・抜去3、8を参照。
- **・血液流出量が臨床的な許容レベルを超えないよう十分注意すること。[流出した血液量が許容レベルを超えた場合、出血性ショックを引き起こす可能性がある。] なお、血液流出量の計算式は(血液流出量) = (排出液の量) - (吸引操作に使用した滅菌ヘパリン加生理食塩液の量)である。

【禁忌・禁止】

- **<使用方法>
 1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止
 3. 排出口からインジェクターを使って造影剤を注入しないこと。[カテーテルが破断、剥離し、回収が必要となる可能性がある。]
 4. 生理食塩液を流す際は、包材に表示の最大設定圧を超える圧力で注入しないこと。[最大設定圧を超えて注入した場合、ノズルチューブが破裂し、本品の機能が失われる可能性がある。]
- **<適用対象(患者)>
 1. 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)のある患者に使用しないこと。[出血の可能性がある。]

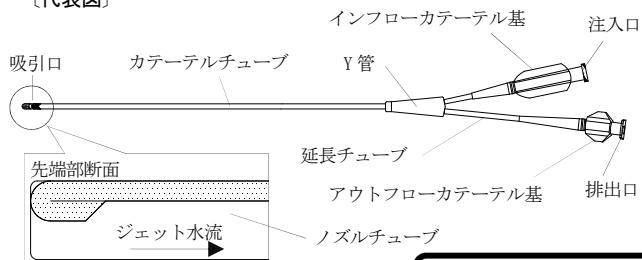
【形状・構造及び原理等】

- ** YF ジェット(以下、本品とする)は、以下の血栓吸引除去カテーテル(以下、カテーテルとする)及び、付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている(組合せによって同梱されない付属品もある)。

** ○血栓吸引除去カテーテル

血管内の血栓を吸引除去するためのカテーテルである。

【代表図】



- ・本品はカテーテル内に固定されたノズルチューブを通るジェット水流により生じる陰圧によって、血管内の血栓を吸引除去する。

<材質>

カテーテルチューブ：ポリアミド
ノズルチューブ：ポリアミド
インフローカテーテル基：ポリアミド
アウトフローカテーテル基：ポリアミド、硬質ポリ塩化ビニル

<サイズ>

外径：8Fr(2.7mm)、12Fr(4.0mm)
有効長：700mm、850mm

<インジェクター設定値>

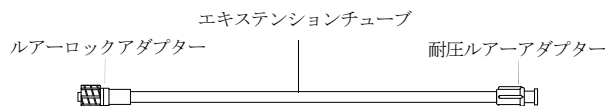
製品コード	サイズ	流量	圧力	時間
YF0001、YF0002	12Fr	7mL/sec	1000psi	5 sec
YF0003~YF0005	8Fr	3mL/sec	1000psi	10 sec

<推奨ガイドワイヤー>

推奨ガイドワイヤー径：0.035”(0.89mm)

** ○耐圧チューブ

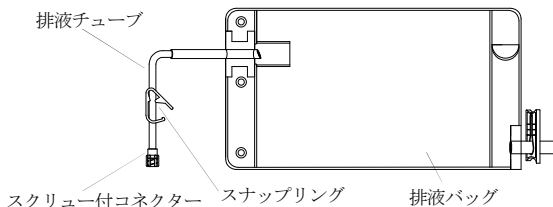
カテーテルの注入口とインジェクターを接続する耐圧延長チューブである。



- ・本付属品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
使用部位：エキステンションチューブ

○排液バッグ

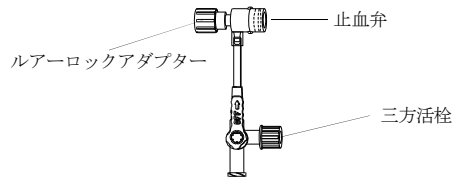
吸引した排液を回収するバッグである。



取扱説明書を必ずご参照ください。

○三方活栓付止血弁

カテーテルの排出口に接続しガイドワイヤーを挿入後、三方活栓部から造影剤を注入するために使用する。



【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に血管内の血栓を吸引除去又は破碎し、血管の閉塞状態を解除することを目的に使用する。

【使用方法等】

** ○術前確認

1. 個包装袋から台紙を取り出し、カテーテルを引き抜く。

【注意】 台紙からカテーテルを取り出す際は、カテーテルが台紙のツメに引掛からないようにY管を持って慎重に行うこと。**【ツメに引掛かった状態で急激に取り出した場合、カテーテルに負荷が掛かり、カテーテルの折れや破断が生じる可能性がある。】**

2. インジェクターに滅菌ヘパリン加生理食塩液を充填する（生理食塩液 500mL につきヘパリン 5000 単位）。

3. 耐圧チューブをインジェクターに接続し、もう片端のコネクターにカテーテルのインフローカテーテル基を接続する。

【注意】 必ず付属の耐圧チューブを使用すること。**【他社製品を使用した場合には、インジェクター作動中に耐圧チューブがカテーテル基から外れる可能性がある。】**

4. インジェクターを作動させ、カテーテルが正常に作動することを体外で確認する。なお、インジェクターの設定値は**【形状・構造及び原理等】**の○血栓吸引除去カテーテルを参照。

（確認例）滅菌済みの清潔なコップ、又はビーカー等に滅菌ヘパリン加生理食塩液を満たし、インジェクター作動時に満たした滅菌ヘパリン加生理食塩液が吸引されていることを確認する。

【注意】 カテーテルの作動確認時には、排出口から滅菌ヘパリン加生理食塩液が噴出するので気をつけること。

5. カテーテルから耐圧チューブを取り外す。

** ○体内への挿入・吸引操作・抜去

* 1. 適合するカテーテルイントロデューサーを患者の血管に挿入し留置する。

【注意】 使用に先立ち、カテーテルのサイズ、形状が行われる手技に適しているか確認すること。**【適用血管以外のサイズ、形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。】**

2. カテーテルの両方のルーメンを、滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

3. カテーテルを、カテーテルイントロデューサーに挿入し、目的部位まで進め、吸引口を血栓内に進める。その際、必ず適合ガイドワイヤーを排出ルーメンから挿入しカテーテル先端から突出すること。なお、インジェクターの設定値は**【形状・構造及び原理等】**の○血栓吸引除去カテーテルを参照。

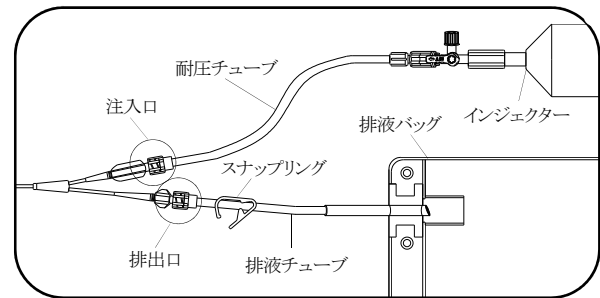
【注意】 カテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際、カテーテルやガイドワイヤー先端で血管壁を損傷させないように十分注意すること。

【注意】 必ず適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入して、**エックス線透視下で確認しながらカテーテルを挿入すること。****【ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに挿入した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。】**

4. エックス線透視下でカテーテルが目的部位まで到達したことを確認した後、適合ガイドワイヤーを抜去し、インジェクターに接続した耐圧チューブをカテーテルの注入口に接続する。

【注意】 術前確認時と同様に、必ず付属の耐圧チューブを使用すること。**【他社製品を使用した場合には、作動中に耐圧チューブが外れる可能性がある。】**

5. 排液バッグをカテーテルの排出口に接続する。



【注意】 スナップリングが閉じていないことを確認すること。**【閉じたままインジェクターを作動させた場合、血栓が吸引できず血管の損傷や漏血を生じる可能性がある。】**

【注意】 カテーテルを直接排液バッグに接続すること。**【耐圧チューブ等を間につないだ場合、排出路の抵抗が増大し、吸引能力が低下してしまう可能性がある。】**

6. インジェクターを作動させて血栓を吸引する。なおインジェクターの設定値は**【形状・構造及び原理等】**の○血栓吸引除去カテーテルを参照。吸引中（インジェクター作動中）は血栓の位置に合わせてカテーテルを回転したり、ゆっくりと前後に動かしたりしても差し支えない。

（血栓が吸引されている場合には、排出液の色は赤い。排出液の色が透明である場合には、血栓は吸引されていない。）

【注意】 インジェクターの作動間隔が空く場合は、排液バッグ内の血液が逆流又は漏血する可能性があるため、スナップリングを必ず閉めること。再度インジェクターを作動させるときは、スナップリングが開いていることを必ず確認すること。

【注意】 数回インジェクターを作動させても血栓が吸引されない場合は、血栓が器質化しているか血管壁に付着している可能性があるため、他の適切な治療を行うこと。

【注意】 インジェクターの作動中、排出される出血量が徐々に減り、吸引される様子が全く見られなくなった場合はカテーテル内腔に血栓が詰まっている可能性がある。その場合にはカテーテルを交換すること。

7. 数回の吸引を行った後、排液バッグとの接続を外し、適合ガイドワイヤーを排出ルーメンから挿入し、ガイドワイヤーと共にカテーテルを抜去する。血管造影用カテーテルを挿入し血管造影を行い、血栓が吸引されていることを確認する。継続して血栓の吸引が必要な場合にはカテーテルを再挿入し、5~6の操作をくり返す。

【注意】 カテーテルを交換または抜去する際は、排液チューブのスナップリングを必ず閉じてから行うこと。**【カテーテル内の血液が逆流又は漏血する可能性がある。】**

【注意】 カテーテルを再挿入する場合は、再度プライミングを行うこと。

【注意】必ず適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出させた状態で、エックス線透視下で確認しながらカテーテルを抜去すること。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに抜去した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

8. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

**○血拴吸引除去カテーテル

- 1.血管が細い場合、カテーテルによって血管を閉塞することがあるので、血流を完全に遮断しないように注意すること。[虚血を引き起こす可能性がある。]
- 2.カテーテルを血管内に挿入中は、カテーテルイントロデューサー内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。[血液が逆流して凝固し、カテーテル先端を閉塞させる可能性がある。]
- 3.カテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。一例として可能な限りガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入した状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。[カテーテルがキンクした状態でトルクをかけ続けた場合、カテーテルの破断が生じる可能性がある。]
- 4.薬液（アルコール、消毒液、局所麻酔剤）は、その特性をよく理解した上で、本構成に付着しないよう慎重に使用すること。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
- 5.排出口からシリンジを用いて造影剤を注入する際は、細心の注意を払うこと。[カテーテル内に回収途中の血拴が残存している場合、血拴が逆流してしまう可能性がある。]
- 6.注入口より注入した液体は全て排出口側に回収される構造となっているため、注入口より造影剤を注入しないこと。[血管造影できない可能性がある。]
- 7.カテーテル再挿入時には、カテーテルイントロデューサーのカテーテル挿入口(止血弁が付属しているものは止血弁)に血拴が残っていないことを確認すること。[血拴が血管内に入ってしまう可能性がある。]
- 8.手技中、再吸引のためカテーテルを保管する場合は、カテーテル内をヘパリン加生理食塩液で洗浄し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器に保管すること。[残存する血拴が凝固し、ガイドワイヤーの不通過及び吸引操作が困難となる可能性がある。]

**○耐圧チューブ/排液バッグ

- 1.アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ルアーロックアダプター、耐圧ルアーアダプター及びスクリュー付コネクターにひび割れが生じる恐れがある。]
- 2.接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある。]
- 3.脂溶性の医薬品等では可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。

**○三方活栓付止血弁

- 1.油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与する際は、三方活栓の破損に十分注意すること。[破損した箇所から薬液が漏れる可能性がある。]
- 2.アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[三方活栓及びルアーロックアダプターにひび割れが生じる可能性がある。]

3.接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる可能性がある。]

4.接続の際、過度に締め付けないこと。[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

**○不具合

＜重大な不具合＞

本品の材質・構造上、可撓性のチューブである為、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

- 1.カテーテルの破損
(折れ、つぶれ、ねじれ、破断及び亀裂)
- 2.カテーテルの抜去困難
- 3.カテーテル等の操作不良・不能
- 4.カテーテルの不通過（挿入不良）
- 5.付属品の接続不良
- 6.カテーテルおよび付属品からの液漏れ

**○有害事象

＜重大な有害事象＞

経皮的血拴吸引除去に伴う有害事象には以下のものがある。

- 1.一過性虚血
- 2.塞栓（空気、組織片、血拴）
- 3.血管内膜解離及び損傷
- 4.血管内皮剥脱
- 5.血管穿孔
- 6.血圧変動
- 7.末梢血管閉塞
- 8.血管攣縮
- 9.ショック腎不全
- 10.局所の内出血又は血腫
- 11.感染症及び穿刺部合併症
- 12.再閉塞
- 13.薬剤・造影剤等によるアレルギー
- 14.血管破裂
- 15.血液凝固異常
- 16.疼痛
- 17.動静脈瘻
- 18.不整脈
- 19.死亡

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線（直射日光、UV殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限を参照（自己認証による）

【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

