

機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロデューサキット 10598000

FARADRIVE スティーラブルシース

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) FARADRIVE スティーラブルシース(以下、本品という)は常にゆっくりと前進/後退すること。カテーテルは常に本品の止血弁を通してゆっくりと前進/後退し、カテーテルの交換を最小限に抑えること。[循環系へのカテーテル及びシースの挿入は、空気塞栓のリスクを伴う。空気塞栓が生じると、血管が閉塞されて、組織の梗塞又は末端臓器不全等の重篤な結果をもたらす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 活動性全身性感染症を有する患者。[心内膜炎や敗血症のリスクを高めるおそれがある。]
- (2) 心腔への挿入又は心腔での操作が安全でない状態の患者(心内血栓、心内粘液腫を有する、直近の心房切開を伴う心臓手術歴がある等)。[全身塞栓症又は心穿孔のリスクが増大するおそれがある。]
- (3) 出血性疾患を有する、あるいは血液凝固を十分に抑制するためのヘパリン又はその代替薬が投与できない患者。[血栓塞栓症を引き起こす可能性がある。]
- (4) 大静脈に塞栓保護用のフィルタを有する患者及び大腿部に血栓を有し且つ大腿部からのシース挿入を要する患者。[フィルタ及び周辺組織が損傷するリスクが増大する。]
- (5) 直近の心臓に対する手術(心室切開術、心房切開術、冠動脈バイパス術(CABG)、PTCA/PCI/冠動脈ステント手術)や不安定狭心症を経験した等、心腔へのシースの挿入又は心腔での操作が安全ではなく侵襲性電気生理学的処置ができない患者や、心臓又は大血管の重度の回転異常等、先天性の心疾患を有し、アブレーション術のリスクが高い患者。[心臓及び周辺組織への損傷のおそれがある。]

2. 使用方法

- (1) 心房内バップル又は卵円孔パッチを施している患者への経中隔アプローチ。[医原性心房シャントを生じさせてしまう可能性がある。]
- (2) 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

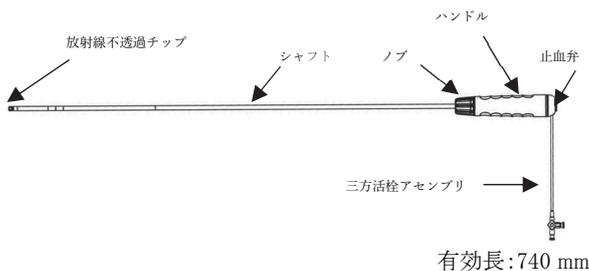
(1) 概要

本品は、心臓カテーテル^{*}を経皮的に心腔に挿入するためのイントロデューサであり、シース及びダイレクタから構成される。

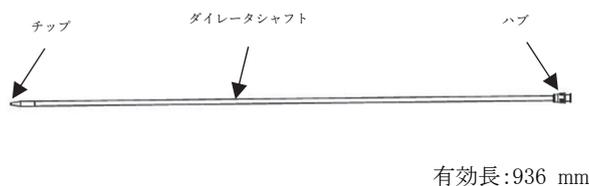
(2) 形状・構造

[全体図]

シース



ダイレクタ



(3) 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、タングステン、ポリアミド、ポリビニルピロリドン、ポリカーボネート、アセタール、ポリ塩化ビニル (DEHP 非含有)、シリコーン、紫外線硬化型接着剤、エポキシ系接着剤、ポリエチレン

(4) 原理

ハンドル部のノブを回転させることにより、シース先端部を屈曲させることが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓カテーテルを経皮的に心腔に挿入するために使用することを目的とする。

【使用方法等】

以下に、経中隔アプローチ法により本品を挿入し、治療後、抜去する方法を示す。

1. 準備

- シース及びダイレクタの包装を無菌操作により開封し、滅菌野で取り出す。
- 使用前に、屈曲機構及び三方活栓が作動することを確認する。
- 三方活栓を介してシースの全容量(約 15 mL)をフラッシュする。ダイレクタを挿入する前に、必要に応じてフラッシュと吸引を行い、シース内の空気をすべて除去する。ダイレクタ内腔を滅菌生理食塩液でフラッシュする。
- シースが屈曲していないことを確認する。
- シースとダイレクタのハブがロックされるまで、止血弁からダイレクタをシース本体に挿入する。

2. 治療

- 無菌操作により適切なイントロデューサ^{*}を用いて血管アクセスを得る。
- 経中隔穿刺用機器^{*}の添付文書に従って経中隔穿刺を行

い、左心房へのアクセスを得る。適合するガイドワイヤ*を用いて左心房アクセスを維持する。

- (3) シース先端部が左心房内に入るまで、ガイドワイヤ*に沿わせシース及びダイレクタをゆっくりと進める。
- (4) ガイドワイヤ*及びダイレクタをゆっくりとシースから抜去する。三方活栓から血液をゆっくり吸引した後、気泡が発生しないよう注意しながらシースをフラッシュする。
- (5) シースの位置決定後、各施設の手順に従い、フラッシュ及び/又は持続滴下を管理する。
- (6) 併用するカテーテル等*の添付文書に従い、カテーテル*をシースに挿入し、位置を決め、注意事項に留意して、所定の手技を実施する。なお、本品は外径が7F以上の心臓カテーテル*と併用可能である。

3. 抜去

- (1) 抜去前に、シースが屈曲していないことを確認する。
- (2) カテーテル*を抜去する、又はカテーテル*に力が加えられていない状態でシースの本体内に完全に収まっていることを確認する。
- (3) シースをゆっくりと体内から取り出し、各施設の手順に従い、適切な止血を実施する。

※本品には含まれない

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 患者に挿入する前に、シースとダイレクタを予め組み合わせ残った空気を除去しておくこと。空気塞栓が生じる可能性がある。
- (2) 空気塞栓のリスクを最小限に抑えるため、シースを導入する前及び手技中に、空気を確認し除去すること。フラッシュラインからの注入は、全ての空気を除去した後のみ行うこと。
- (3) 包装表示にて指定されている本品の内径よりも大きなガイドワイヤ等の機器とは併用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 患者の損傷を避けるため、患者が次のいずれかの症状を有する場合は、経中隔穿刺を行う際にシースを慎重に操作すること。
 - ・大動脈基部の拡大
 - ・顕著な右心房拡大
 - ・小さな左心房
 - ・顕著な骨格変形又は胸部の歪み(例:側弯症)

2 重要な基本的注意

- (1) 左心系及び経中隔心臓手技を受ける患者には、適切な水準の周術期抗凝固療法を行うこと。経中隔シースやカテーテルが左心系にある場合、適切な抗凝固水準が維持されなければ血栓塞栓症のリスクが高まる。治療中及び治療後は、施設の基準に従って抗凝固療法を行い、出血及び血栓性合併症を最小限に抑えること。
- (2) シース内腔に、塞栓症の原因となり得る凝血が生じないように、滅菌ヘパリン加生理食塩液を常に持続注入すること。
- (3) 持続注入が中断された場合は、患者の損傷をもたらす可能性のある血栓形成の可能性を最小限にするため、ヘパリン加生理食塩液でシースを吸引及びフラッシュすること。有効なヘパリン加生理食塩液フラッシュを確実に実行するため、フラッシュラインのいかなる閉塞も防止すること。
- (4) 抵抗を感じたときは、原因を特定しないまま本品を前進/後退させたり、その他の操作を行わないこと。必要に応じて、蛍光透視法または追加の画像診断法を使用してシースの完全性とシース及びカテーテルの位置を評価し、必要に応じて改善のための措置を講ずること。
- (5) カテーテルの前進または後退の後には、適切な吸引とフラッシュを行うこと。シースの止血弁にカテーテルを挿入した後、気泡が見えなくなるまで三方活栓から吸引し、空気塞栓症の発生を防ぐこと。

(6) 空気塞栓や患者の傷害が発生する可能性があるため、7F未満の心血管系カテーテルと使用しないこと。

(7) 空気塞栓のリスクを最小限にするため、ダイレクタを挿入したまま本品をフラッシュ又は吸引しないこと。

(8) 自発呼吸がある患者は、左心房内圧が陰圧となり得る危険因子がないか観察すること。特にシースへのカテーテルの挿入中及びシースからのカテーテル抜去中は、左心房内圧が陰圧の場合、止血弁から空気が混入するリスクが高まるおそれがある。このような危険因子の例として、以前から左心房内圧が低いこと(中隔穿刺の際にみられた場合など)、循環血液量減少、気道虚脱、深呼吸、いびき、無呼吸が挙げられる。これらは、鎮静下でより多くみられる。このような患者に呼吸抑制効果のある薬剤を使用する場合は、さらに注意すること。

(9) フラッシュルーメンをねじらないこと。ルーメン内の流れが減少又は損なわれ、塞栓や他の患者の傷害につながる可能性がある。

(10) 大腿静脈カテーテル挿入は血腫や血栓症などの合併症を引き起こす可能性があるため、本品の挿入、操作、又は抜去の際は、大腿静脈及び挿入部への損傷を最小限に抑えるように注意すること。

(11) 空気の混入は、三方活栓アセンブリのチューブやシャフト内に気泡があることを目視で確認したり、止血弁から吸引音が聞こえることで認識することができる。透視や心エコーなど、手技中に使用される画像診断法によっても空気の存在が確認される場合がある。空気塞栓が疑われる場合は、治療ガイドラインやコンセンサスステートメントに示された適切な管理を直ちに開始すること。

(12) 三方活栓アセンブリからの意図しない血液の逆流を最小限に抑えるため、吸引又はフラッシュ時以外は、常に本品に対して三方活栓が閉じた位置にあることを確認すること。

(13) 経中隔手技(TSP)は空気塞栓を誘発する可能性があるため、適切な吸引及びフラッシュにより空気塞栓を最小限に抑えること。中隔穿刺部位を通して複数回シース/カテーテルを交換するときは、修復を要する心房中隔欠損の残存を引き起こさないよう慎重に行うこと。

(14) 手技中、フィブリンがシース内又はシース上に蓄積することがある。滞留時間が長くなると血栓形成のリスクが高まるため、抗凝固状態を確認し、適切なフラッシュ・吸引手技を行い、血栓形成の予防に努めること。

3 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴(MR)装置	本品は、磁気共鳴(MR)が有効な状態では使用しないこと。	MRが作動している状態で本品を使用すると、心穿孔、心ブロック及び隣接組織の損傷等の患者への損傷を引き起こす可能性がある。

4 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・機器の損傷、キック
- ・機器内腔の閉塞
- ・挿入又は抜去時など機器操作中の抵抗
- ・空気混入
- ・逆流
- ・屈曲不良、三方活栓の故障
- ・カテーテルのエントラップメント

(2) 重大な有害事象

- ・疼痛又は不快感(狭心症、胸痛など)

- ・ 心停止
- ・ 死亡
- ・ 低血圧
- ・ 感染／炎症／感染性物質への曝露
- ・ 浮腫／心不全／胸水
- ・ 呼吸困難／呼吸不全
- ・ 不整脈、伝導障害(心ブロック、結節損傷など)
- ・ 血管損傷(穿孔、解離、冠動脈損傷、血管攣縮、閉塞、血胸など)
- ・ 心臓損傷(心穿孔、心タンポナーデ、心嚢液貯留、弁膜症、左房硬直症候群など)
- ・ 組織損傷又または隣接臓器の損傷(食道損傷、肺損傷など)
- ・ 手技およびアクセス部位の合併症(血種、動静脈瘻、出血、仮性動脈瘤、気胸、心房中隔欠損の残存など)
- ・ 血栓／血栓症
- ・ 塞栓症／血栓塞栓症／空気塞栓症／異物塞栓症
- ・ 脳血管障害(CVA)／脳卒中
- ・ 一過性脳虚血発作(TIA)
- ・ 心筋梗塞
- ・ 神経障害とその症状(認知機能の変化、視覚障害、頭痛、運動障害、感覚障害、言語障害など)
- ・ 肺塞栓症
- ・ 無症候性脳塞栓症
- ・ 手技に関連した合併症(アレルギー反応、泌尿生殖器合併症、投薬や麻酔に関する副作用、放射線障害／熱傷、血管迷走神経反応、体液量過多など)

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品の使用にあたり放射線に曝露するため、妊娠中又は授乳中の女性及び小児(18歳未満)に対する本品の有効性及び安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年

【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]