

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デューサキット 10598000

Baylisステイラブルシース

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1) 左脚ブロックのある患者に本品を挿入する場合、一時的な心臓ペースキングが可能な体制を整えておくこと。[シース挿入によって、完全心ブロックとなるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止
(3) 動脈に挿入しないこと。[極端な出血や他の合併症を引き起こすおそれがあるため。]

2.適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

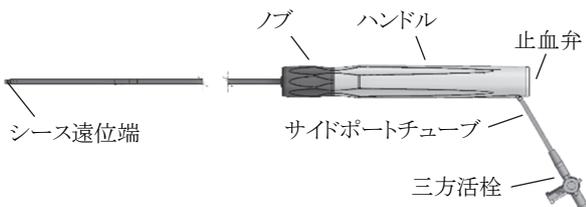
- (1) 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。[脈管を貫通するおそれがあるため。]
(2) 菌血症または敗血症の患者。[全身状態を悪化させるおそれがあるため。]
(3) 開胸手術の対象とならない患者。[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得る。]
(4) 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、通過する弁の置換をした患者。[置換された弁に損傷を与えるおそれがあるため。]
(5) 重度の血行力不安定またはショックがある患者。[血行動態の破綻をきたすおそれがあるため。]
(6) 心房内血栓や粘液腫の患者。[血栓症または塞栓症のおそれがあるため。]
(7) 中隔穿刺法での施術を要し、かつ心房内バツフル、心房中隔バツチ又は心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者。[使用されている器具等の損傷、または手技後に心房シャントが持続的に形成されるおそれがあるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

1.構成品および外観図

Baylis ステイラブルシース(以下、本品という)は、シース、ダイレクタ、ガイドワイヤ(含まれない製品もある)、およびストレートナーで構成される。

- (1) シース



有効長: 450mm、630mm、635mm、725mm

(2) ダイレクタ

i) A1タイプ



有効長: 860mm、950mm

ii) A2タイプ



有効長: 861mm、951mm

iii) Bタイプ



有効長: 670mm

iv) Cタイプ



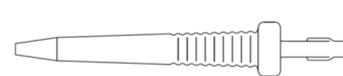
有効長: 857mm、952mm

(3) ガイドワイヤ(含まれない製品もある)



全長: 1800mm

(4) ストレートナー



2 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリカーボネート、ポリウレタン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、ウレタンアクリレート、シアノアクリレート、ステンレススチール、低密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

【使用方法等】

1.準備

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。
(2) ノブを操作し、シースの遠位部が適切に屈曲することを確認する。

- (3) シース、ダイレータおよびガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

2 シースの挿入

- (1) 一般的な経静脈的アプローチの手順により、ストレートナーでガイドワイヤの先端をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤを血管内に挿入する。
- (2) 必要に応じて皮膚の穿刺部位を拡張する。
- (3) シースにダイレータを挿入して組み合わせる。
- (4) ガイドワイヤに沿って、組み合わせたシースおよびダイレータを挿入し、心腔内の目的部位に到達させる。
- (5) ガイドワイヤおよびダイレータを抜き、シースの三方活栓より血液の吸引を行い、フラッシュする。

3 心臓カテーテルの挿入

- (1) 心臓カテーテルをシースに挿入し、目的部位に留置する。
- (2) 必要に応じ、ノブを操作してシース遠位部を屈曲させ、心臓カテーテルの位置を調節する。

4 シースの抜去

- (1) 挿入した心臓カテーテルを抜去する。
- (2) シース遠位部を可能な限りまっすぐにする。
- (3) 体内からシースを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 使用前にヘパリン加生理食塩液で十分なフラッシュを行うこと。フラッシュを行う際は、以下の点に注意して行うこと。
 - ・ 造影剤の注入やシースのフラッシュは、三方活栓から行うこと。
 - ・ 三方活栓の全てのポートから吸引を行い、気泡を除去すること。
- (2) 破損が生じる可能性があるため、インジェクター等を用いて薬液等の高圧注入をしないこと。
- (3) ガイドワイヤが止血弁を通過してシース内に挿入されている状態で吸引を行わないこと。[空気塞栓症が生じるおそれがあるため。]
- (4) 使用中は、塞栓症のリスクを最小限にするため、継続的なヘパリン加生理食塩液の注入や、吸引およびフラッシュを頻繁に行うこと。
- (5) シースにダイレータやその他の併用医療機器を挿入または抜去する際は、ゆっくりとした操作で行うこと。また、挿入する際は、併用医療機器を生理食塩液に十分に浸し、止血弁の中央に挿入すること。[止血弁の損傷を防ぐため。]
- (6) シース、ダイレータおよびガイドワイヤの挿入操作は、X線透視下で慎重に行うこと。[心タンポナーデ等の有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
- (7) 操作中に異常な抵抗を感じたら、過度な力は加えず操作を中止すること。
- (8) ガイドワイヤを用いずにシース/ダイレータを進めないこと。[深刻な血管損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- (9) 血管や心腔内を損傷するおそれがあるため、シースに対するねじり、引っ張り、および急激な屈曲操作は避けること。
- (10) 留置後のシースには、内腔を支持するために、ダイレータ又はカテーテル等を挿入しておくこと。ダイレータを抜去する際、および、挿入したカテーテルを交換するために抜去する際は、交換後のカテーテルを速やかに挿入し、内腔を支持すること。
- (11) 術中にカテーテルを入れ替える際は、その都度フラッシュを行うこと。
- (12) シースを挿入および抜去する際は、遠位部を真っ直ぐにし、屈曲させないこと。[深刻な血管損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- (13) シース先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する可能性があるため、ダイレータおよびカテーテル等を抜去する際は蓄積したフィブリン等の吸引を行うこと。抜去および吸引はゆっくり行うこと。

- (14) 手技中は、血行動態モニタリングを継続すること。[血行動態に異常を来すおそれがある。]
- (15) X線透視下でシース先端部の位置を頻繁に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に併用医療機器との適合性を十分に確認し、本品の適切なサイズ選択を行うこと。[適合性が無い医療機器との併用は、心臓カテーテルの損傷および/又は挿入不良につながるおそれがある。]
- (2) 本品の使用に伴い過剰な出血のおそれがあり、適切な凝固能のコントロールが必要であるため、凝固障害を有する患者や抗凝固/抗血小板療法を禁忌とする患者に対しては慎重に適用すること。
- (3) 血液、イソプロピルアルコール、造影剤、および生理食塩液以外の液体との接触を避けること。
- (4) 術中は即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置いておくこと。
- (5) 手技を行う際は、必ず処置に伴う X線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること。[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響および遺伝的影響のリスク上昇を招くおそれがある。]
- (6) 金属針のカニューレを通してガイドワイヤを抜去しないこと。[ガイドワイヤが損傷するおそれがある。]
- (7) シースを操作する際に手術用器具を使用しないこと。

2 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 抜去困難
 - ・ 破損
 - ・ シース、ダイレータの断裂、変形、キンク
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 空気塞栓症
 - ・ 大動脈穿刺
 - ・ 心室細動を含む不整脈
 - ・ 動静脈瘻形成
 - ・ 医原性心房中隔欠損
 - ・ 腕神経叢損傷
 - ・ 心タンポナーデ
 - ・ 血管解離
 - ・ 心内膜炎
 - ・ 縦隔拡大
 - ・ 心ブロック
 - ・ 死亡
 - ・ 極度の出血
 - ・ 血胸
 - ・ 敗血症/感染症
 - ・ 局所的な神経損傷
 - ・ 心筋梗塞/狭心症
 - ・ 血管および心腔内の穿孔
 - ・ 心膜液および胸水貯留
 - ・ 気胸
 - ・ 仮性動脈瘤形成
 - ・ 肺水腫
 - ・ 脳卒中
 - ・ 鎖骨下動脈穿刺
 - ・ 血栓塞栓症
 - ・ 静脈血栓症
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 血管迷走神経性反応
 - ・ 血管損傷
 - ・ 血管攣縮

- ・ 穿刺部合併症
 - ・ 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
 - ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応
 - ・ ペースメーカーリード、除細動用リードのディスロジ、移動
- (3) その他の不具合
- ・ ハンドルの操作不全
 - ・ 止血弁の損傷
 - ・ ディフレクション不良
 - ・ 血管への挿入困難
 - ・ 併用医療機器の挿入困難
 - ・ 造影剤等薬液の漏れ
 - ・ サイドポートチューブの詰まり
- (4) その他の有害事象
- ・ 皮下血腫形成
 - ・ 高血圧／低血圧

3 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視装置の使用が不可欠のため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

3 年 [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:

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:

カナダ バイリスメディカルカンパニーインク

[Baylis Medical Company Inc.]