

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 JMDN:10598000

Zurpaz スティラブルシース

再使用禁止

【警告】

1. 施術中、位置の確認にはエックス線又は心腔内エコー法(ICE)を使用すること。[経心房中隔法に伴う合併症の発見が遅れる可能性がある。]
2. 経心房中隔法は、以下の検査を含む設備及び人員を備えた施設で実施すること。[経心房中隔法に伴う合併症が発生した場合に迅速な対応ができない可能性がある。]
 - ・心内圧モニタリング
 - ・循環系モニタリング
 - ・造影剤注入及び有害反応管理
 - ・心膜穿刺
 - ・外科的設備
 - ・抗凝固療法及びモニタリング

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) 抗凝固療法に耐性のない患者[血栓形成のおそれがある。]
 - (2) 心房粘液腫がある又はその疑いがある患者[腫瘍塞栓のおそれがある。]
 - (3) 最近、脳血管障害(CVA)を発症した患者[虚血性脳梗塞の出血性変化のおそれがある。]
 - (4) 過去2週間以内に心筋梗塞を発症した患者[不整脈を誘発するおそれがある。]
 - (5) 活動性感染症を有する患者[感染症の発症のおそれがある。]
 - (6) 不安定狭心症を有する患者[非ST上昇型心筋梗塞又はST上昇型心筋梗塞のおそれがある。]
 - (7) 心房内血栓がある場合[血栓塞栓のおそれがある。]
 - (8) 心房中隔パッチ閉鎖術を受けた患者[パッチの損傷、出血、長時間の施術等のおそれがある。]

2. 併用医療機器

電動式インジェクタ(パワーインジェクタ)を用いて造影剤を注入しないこと。[電動式インジェクタとの適合性は確認されていない。]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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のイントロデューサ、ダイレータ及びガイドワイヤから構成される。イントロデューサは、ハンドルの回転ノブを左右に回すことでシース遠位端をカーブさせることが可能である。

2. 構成

本品の構成は以下のとおり。
 イントロデューサは、屈曲可能なカーブ形状の違いにより、シンメトリックシースとアシンメトリックシースの2つのモデルがある。

構成品	
イントロデューサ	シンメトリックシース
	アシンメトリックシース
ダイレータ	
ガイドワイヤ(J ストレートナ付)	

〈外観図〉

名称	外観写真
イントロデューサ	<p>遠位端、シース、ハンドル、回転ノブ、止血ハブ、三方活栓、サイドポート</p>
ダイレータ	<p>ロッキングハブ、シャフト</p>
ガイドワイヤ	<p>ガイドワイヤ、J ストレートナ</p>

〈主な原材料〉

名称	原材料
イントロデューサ	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、ポリカーボネート、シリコーンエラストマー、フルオロシリコーン、ビニル末端ポリジメチルシロキサン、ポリアセタール、ジメチルシロキサン、ポリウレタン
ダイレータ	ポリエチレン、ポリプロピレン、黒色インク
ガイドワイヤ	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理・構造

ダイレータと一体化して血管内に挿入し、心臓用カテーテルを血管から心房・心室内に導入する。左右両方向のステアリング機構を搭載しており、術者がハンドルの回転ノブを左右に回すことでシース遠位端をカーブさせることが可能である。シース遠位端は、回転ノブを時計回りに回したとき180°以上屈曲し、反時計回りに回したとき90°以上屈曲する。また、近位端に、止

血ハブを有し、心臓カテーテルの挿入時、抜去時に血液の漏れを防ぐ。止血ハブには三方活栓付サイドポートが付いており、血管挿入時に空気・血液の吸引及び生理食塩液等の注入を行うことが可能である。シース遠位端には、血管挿入時の吸引・注入を容易にし、またシース先端部の亀裂等の発生を最小化するための4つの先端孔を有する。またシース遠位端には、エックス線透視下においてシース先端の位置を確認するためのエックス線不透過性マーカを有する。

【使用目的又は効果等】

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。

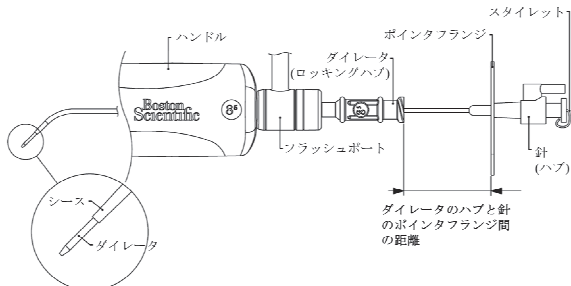
【使用方法等】

使用方法:

以下に、経中隔アプローチ法により本品を挿入する方法を示す。

1.使用前の準備

- (1) ダイレータ及びイントロデューサのシース(以下、シースとする)をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (2) シースへの流路を開く様に三方活栓を調節する。
- (3) ダイレータをイントロデューサに完全に挿入する。
- (4) 本品と使用可能な経中隔用針^{*}(以下、針とする)からスタイレット^{*}を取り外し、針をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (5) スタイレット^{*}を針^{*}に戻す。
- (6) 針^{*}を一体化したイントロデューサ/ダイレータに挿入する。
- (7) スタイレット^{*}の先端部がちょうどダイレータの先端部内にくるまで、針^{*}を引く。
- (8) 針^{*}のポインタフランジからダイレータハブまでの距離を測定し、記録する。



- (9) 針^{*}をダイレータから取り外す。
- (10) スタイレットを針から取り外し、針^{*}を再度フラッシュした後、スタイレットを再挿入する。
- (11) ダイレータをフラッシュする。

2.血管内への挿入

- (1) 大腿静脈へのアクセスを確保する(右大腿部を推奨)。
- (2) 止血弁付きの血管用イントロデューサシース^{*}を用いてガイドワイヤを上大静脈に到達するまで挿入する。
- (3) 一体化したイントロデューサ/ダイレータをガイドワイヤに沿って上大静脈まで挿入する。
- (4) ダイレータ先端部が上大静脈に到達したら、シース先端が内側に向いていることを確認する。
- (5) ガイドワイヤをダイレータから抜かす。
- (6) ダイレータをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (7) 針^{*}の湾曲部分に対応できる長さを十分考慮してダイレータを引き戻し、イントロデューサとダイレータを離す。これにより針の湾曲部分がダイレータとシースハブ内を容易に通過する。
- (8) スタイレットが針^{*}のハブにロックされていることを確認し、針^{*}をダイレータ内に挿入し進める。針^{*}は自由に回転させながら進める。
- (9) 針^{*}の湾曲部分がイントロデューサの止血ハブを越えて挿入された後、上大静脈内での位置を維持した状態で、シースをダイレータ側にスライドさせ、シースとダイレータを再度

接続する。このときダイレータを前進させないこと。

- (10) 針^{*}のポインタフランジとダイレータハブの距離が、上記1.(8)において記録した距離にくるまで、必要に応じて針^{*}及びスタイレットを進める。
- (11) スタイレットを抜去し取っておく。
- (12) シリンジを針^{*}のハブに取り付け、血液が観察されるまで吸引し、シリンジを廃棄する。
- (13) 針^{*}をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、血液に空気が入らないように注意して三方活栓を閉じる。
- (14) 必要に応じて、造影剤の入ったシリンジ^{*}、圧力計^{*}を三方活栓に接続し、針^{*}に造影剤を注入する。
- (15) 透視下にて針^{*}の先端部がダイレータ内にあることを確認する。
- (16) ダイレータの先端部を透視下で確認し、ゆっくりと一体化したシース/ダイレータ/針アセンブリの位置を確定させる。
- (17) ダイレータの先端部が卵円窩に達したことを透視下で確認した後、心房中隔に針^{*}を進める。
- (18) 固定された針^{*}の位置を維持しながら、シース/ダイレータアセンブリを針^{*}に沿って進める。
- (19) 針^{*}をダイレータ内に収まるまで引き、針^{*}及びダイレータは中隔を貫通させた位置に維持する。
- (20) ダイレータの位置を固定し、左心房内にシースをダイレータに沿って進める。
- (21) 針^{*}のハブにシリンジ^{*}等を接続している場合は取り外す。
- (22) 針^{*}をダイレータから抜去し、直ちにシリンジ^{*}をダイレータに取り付け吸引する。
- (23) ダイレータを取り外したら、三方活栓より血液を吸引し、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (24) シースが左心房内にあることを確認し、シースに心臓カテーテル^{*}を挿入し、目的部位まで到達させる。
- (25) ハンドル部の回転ノブを回してシース遠位端を屈曲させることにより、心臓カテーテル^{*}の位置を調節する。

※: 本品に含まれない医療機器

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 使用前の注意

- ① シースに挿入するカテーテルの推奨径は8.7F(2.81mm)、シース内径は9F(3mm)である。
- ② 本品のダイレータと併用できる最大ガイドワイヤ径は0.032inch(0.81mm)である。
- ③ 本品を患者に挿入する前に、イントロデューサとダイレータを予め一体化すること。
- ④ 患者に挿入する前に、シースとダイレータを予め組合せ、針をダイレータ内に進め、針先端部がシース/ダイレータアセンブリの湾曲部を通過する際に過剰な抵抗がないかを確認すること。
- ⑤ カテーテル挿入前に、シース内のすべての空気を吸引すること。吸引は、三方活栓のサイドポートから行うこと。
- ⑥ ダイレータ、カテーテルを急に抜去しないこと。[止血ハブへ損傷が生じるおそれがある。]
- ⑦ カテーテル挿入前に本品を180°以上曲げないこと。
- ⑧ サイドポートからの吸引はゆっくり行うこと。
- ⑨ 生理食塩液を注入又はフラッシュする際は、サイドポートから行うこと。

(2) 使用中の注意

- ① 挿入時には本品に複数の過剰な湾曲箇所を生じさせないように注意すること。[針挿入の際、針を進めにくくなり、ダイレータ/シースアセンブリへの針穿刺が生じるおそれがある。]
- ② 挿入中はダイレータ/シースアセンブリ内での針の通過を容易にするため、必ずスタイレットを使用すること。[スタイレットを使用しないと針が進みにくくなり、ダイレータ/シースアセンブリを穿刺したり、ダイレータ内部を損傷するおそれがある。]
- ③ 構成部品の抜去及びカテーテルの交換はゆっくり行うこと。[シース内での真空状態を防ぐため。]

- ④ シースを血管系に挿入し、ダイレータを抜去したら、フラッシュ、薬液注入の前に、血液が安定するまで吸引を行うこと。
- ⑤ ダイレータ又はカテーテルを抜去する際は、吸引を行うこと。[施術中にシース先端部の内部又は外側表面にフィブリンが蓄積する可能性があり、血栓の移動のおそれがある。]
- ⑥ 吸引、薬液の注入は、サイドポートから行うこと。
- ⑦ シースを血管に配置している間は、ヘパリン液を継続的に注入するか、又は定期的にサイドポートから吸引しフラッシュすること。[血栓症のおそれがある。]
- ⑧ シースを留置する場合、必ずカテーテル又はシース栓を挿入しておくこと。
- ⑨ カテーテルがシース先端部からでていない状態で、シースを心臓血管内で操作しないこと。
- ⑩ イントロデューサを抜去する前に、シースにガイドワイヤを再挿入し、ガイドワイヤに沿ってダイレータを再挿入し、シースをまっすぐにしてから、ダイレータ、ガイドワイヤ及びイントロデューサを一体として抜去すること。
- ⑪ 本品を生体内に7時間以上留置しないこと。
- ⑫ ダイレータのハブと針のポインタフランジとの間の距離は使用する針によって異なることに注意すること。
- ⑬ 針アセンブリが経中隔横断のために展開するまでは、ダイレータ先端部より出ない様にするため、針のポインタフランジとダイレータハブの距離を維持すること。
- ⑭ スリップチップ(非ルアー)シリンジを使用すると空気の吸引が妨げられる場合があることに留意すること。
- ⑮ エックス線又は心腔内心エコー法(ICE)を使用して、針を進める前に卵円窩上の正しい針の位置を確認すること。
- ⑯ 心膜又は大動脈への侵入が生じた場合、針に沿ってダイレータを進めないこと。針で心膜又は大動脈を貫通した場合、針を引き抜く必要がある。バイタルサインを注意深く監視すること。
- ⑰ 針とシースを引き出す間、空気の浸入を防ぐためサイドポートから吸引すること。[シースから物体を引き抜く際は空気塞栓のおそれがある。]

【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)

以下の症状がある場合、患者の解剖学的特徴を考慮した上で、以下の操作が必要になることがある。[経心房中隔法に伴う合併症の発現リスクが高くなる可能性がある。]

- ・大動脈基部拡張症
- ・小左心房
- ・顕著な右心房肥大
- ・胸部構造の顕著な変形(脊柱後弯症又は脊柱側弯症など)

2.重要な基本的注意

- (1) 本品と併用する針には、BRK穿刺針又は同等タイプの経中隔用針を使用すること。
- (2) 施術中はバイタルサイン及び血行動態を継続的に監視すること。
- (3) ダイレータ又はその他の構成部品を進める前に、必ず許容範囲内の血行動態であることを確認する。
- (4) 高周波(RF)アブレーションの際、焼灼用先端部及び少なくとも1個のリング電極が、本品のシースの遠位端を越えて露出するように焼灼用カテーテルを配置すること。[シース先端部の熱変形により、患者への傷害、シース又はその他の併用機器の損傷につながる可能性がある。]

3.不具合・有害事象

(1) 有害事象

本品の使用によって、内科的又は外科的な処置を要する場合もある。以下の有害事象が起こり得る。

1) 重大な有害事象

不整脈、心タンポナーデ、塞栓症、内膜亀裂、心筋梗塞、穿孔、血栓形成、弁損傷

2) その他の有害事象

浸出(心膜)、血腫、出血、感染症(局所性/全身性)、卵円孔開存(PFO)

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
リズム・マネジメント事業本部マーケティング部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-2070

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

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:

アイルランド クレガナ社
[CREGANNA]