

## メディキットスティラブルシース

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

1. 本品の体内挿入前及び手技中は、三方活栓及びダイレクタハブからヘパリン加生理食塩水や血液を吸引したり、ヘパリン加生理食塩水によるフラッシュ（以下、単にフラッシュとする。）を行うことでシース、ダイレクタ内部にある全ての空気を適宜取り除くこと。また血液吸引やフラッシュの際のシリンジ操作はゆっくり行うこと。[本品及び心臓カテーテルを循環系へ挿入することには、空気塞栓のリスクが伴う。空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至り、重篤な健康被害を招く可能性がある。]
2. ダイレクタや心臓カテーテルのシースへの挿入、抜き及び交換はゆっくりと行い、心臓カテーテルの交換は極力回数を少なくし、シース内部への空気混入の可能性を最小限に抑えること。[急激な操作によりシース内に陰圧が生じると、空気の混入により空気塞栓の恐れが高まる。]
3. シースを抜去する際は、ダイレクタ及びガイドワイヤを再度シースへ挿入し、シースを真っ直ぐにした状態で、一体化したままで引き抜くこと。[シースが屈曲した状態で抜去すると深刻な血管損傷を引き起こす可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜適用対象(患者)＞

1. 心房中隔パッチが使用されている患者、又は心房中隔欠損(ASD)閉鎖機器を用いた手術の既往のある患者[心房中隔パッチ、ASD閉鎖機器の損傷による心房シャントの形成など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
2. 血栓塞栓の病歴を有する患者[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
3. 心房粘液腫の病歴を有する患者、又はその疑いのある患者[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
4. 過去2週間以内に心筋梗塞を発症した患者[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
5. 不安定狭心症を有する患者[心筋梗塞、心室細動など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
6. 脳血管疾患(CVA)を有する患者[脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
7. 抗凝固療法に耐性のない患者[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
8. 活動性感染症を有する患者[全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]

##### ＜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

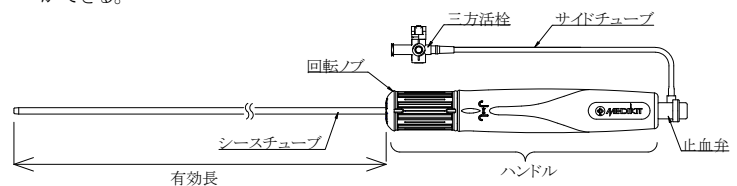
本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心室、心房に挿入するためのカテーテルイントロドューサである。

##### 2. 構成、各部の名称

本品はシース、ダイレクタ、プレダイレクタ及びガイドワイヤから構成される。以下に代表的なモデルの外観を示す。

###### (1) シース

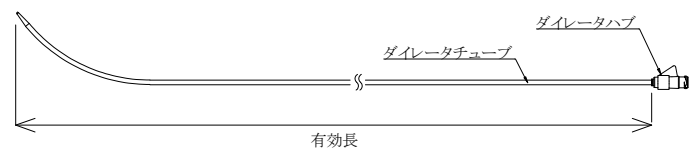
心臓カテーテルを挿入するためのチューブ。シースチューブはブレード構造を持ち、止血弁及び三方活栓を備える。ハンドルの回転ノブを回すことでシースチューブの遠位部を屈曲させることができる。



[材質] ポリエーテルブロックアミド、ナイロン 12、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ABS、イソブレンゴム、弗素樹脂、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコンオイル

###### (2) ダイレクタ

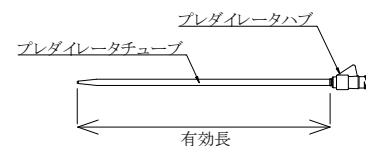
シースと組み合わせて使用し、刺入部を拡張しながらシース挿入を補助するチューブ。ガイドワイヤや経中隔用針(市販品)の挿入ルートにもなる。



[材質] ポリエチレン、シリコンオイル

###### \* (3) プレダイレクタ(8.5Fr 製品のみ) (付属)

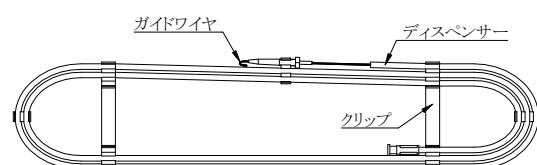
シース挿入前に刺入部を前拡張するチューブ。シースと組み合わせずに使用する。



[材質] ポリエチレン、シリコンオイル

###### \* (4) ガイドワイヤ(8.5Fr 製品のみ) (付属)

シース、ダイレクタ、プレダイレクタを安全に血管内へ挿入、血管内を移動させる際に使用する金属製のワイヤ。



[材質] ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

### \* 3. 製品仕様

種類	(1)シース		(2)ダイレクタ	(3)プレダイレクタ
	先端内径 (mm)	有効長 (cm)	有効長 (cm)	有効長 (cm)
8.5Fr	2.85	61	85	15
		71	94	
12Fr	4.0	71	90	—

種類	(4)ガイドワイヤ
8.5Fr	外径:0.82mm(0.032inch)、有効長:180cm
12Fr	—

#### 【使用目的又は効果】

本品は、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. 使用前準備

- (1) 構成及び包装材料に汚れ・破損等がないことを確認し、構成部品を取り出す。
- (2) シースの回転ノブを時計回り及び反時計回りに回転させてシース遠位部の屈曲機構が正常に動作することを確認し、シース遠位部を屈曲していない状態に戻す。
- (3) シースをヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、三方活栓をロックする。ダイレクタ、経中隔用針等の併用機器も同様にフラッシュする。
- (4) ダイレクタをゆっくりとシースへ挿入し、ダイレクタをシースに固定し一体化する。
- (5) 経中隔用針を使用する場合、使用前にシース及びダイレクタと組み合わせ、本品や経中隔用針の損傷が無いこと、有効長が適切であることを確認する。

##### 2. 通常アプローチの場合

- (1) 一般的な経静脈的アプローチの手順により、ガイドワイヤを心腔に挿入する。
- (2) 必要に応じて、プレダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入し、血管刺入部を前拡張する。その後、プレダイレクタのみを体内から抜去する。
- (3) ダイレクタと組み合わせた状態のシースをガイドワイヤに沿って挿入し、目的部位に到達させる。
- (4) シースが動かないように固定しながら、ダイレクタとガイドワイヤをゆっくりと抜去する。
- (5) シースの三方活栓から血液の吸引を行い、フラッシュ及び/又は灌流を実施する。

##### 3. 経中隔アプローチを行う場合

- (1) 一般的なセルジンガー法により、血管内へガイドワイヤを挿入する。
- (2) 必要に応じて、プレダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入し、シースで刺入する部位を前拡張する。その後、プレダイレクタのみを体内から抜去する。
- (3) ダイレクタと組み合わせた状態のシースをガイドワイヤに沿って挿入し、右心房内上大静脈まで到達させる。
- (4) シースが動かないように固定しながら、ガイドワイヤをゆっくりと抜去し、ダイレクタハブから血液の吸引を行い、フラッシュする。
- (5) 経中隔用針の添付文書に従い、経中隔用針をダイレクタへ挿入し、中隔穿刺を行う。
- (6) 経中隔用針に沿ってダイレクタ及びシースを左心房まで進める。

- (7) シースが動かないように固定しながら、経中隔用針及びダイレクタをゆっくりと抜去する。
- (8) シースの三方活栓から血液の吸引を行い、フラッシュ及び/又は灌流を実施する。

##### 4. カテーテルの挿入及びシース遠位部の屈曲操作方法

- (1) シース内に心臓カテーテルをゆっくりと挿入し、目的部位に留置する。
- (2) 必要に応じてハンドルの回転ノブを回し、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。

##### 5. シースの抜去

- (1) ガイドワイヤ及びダイレクタを再度シースへ挿入する。
- (2) 回転ノブを操作してシース遠位部が屈曲していない状態にし、ガイドワイヤ、ダイレクタ、シースを一体化したまま血管内から抜去する。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 包装材料や保護材料から構成部品を取り出す際は慎重に取り扱うこと。ディスプレイからガイドワイヤを取り出しにくい場合は、クリップを外し、ディスプレイを真っ直ぐにしてから取り出すこと。[構成部品に折れや破断が生じる恐れがある。]
2. 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。[適合性が無い機器との併用は、本品及び併用機器の損傷及び挿入不良につながる恐れがある。]
3. 構成部品の組立、挿入、回転、抜去などの全ての操作は慎重に行うこと。[構成部品の破損や血管損傷を引き起こす恐れがある。]
4. ダイレクタや心臓カテーテルをシースの止血弁に挿入する際は、止血弁の中心を狙って挿入すること。またダイレクタや心臓カテーテルは止血弁のすぐ近くを把持し、ゆっくりと挿入すること。[止血弁の中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。また急激な操作により、止血弁の損傷や空気混入、ダイレクタや心臓カテーテルの折れが生じる恐れがある。]
5. シースを穿刺する際は、組み合わせたダイレクタのダイレクタハブをシースの止血弁に固定し一体化すること。[固定していない場合、シースからダイレクタが外れ、穿刺できない場合がある。]
6. 本品や心臓カテーテルの挿入又は抜去時に少しでも抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去をやめ、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると血管の損傷、本品や心臓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。]
7. 経中隔用針を使用する場合は、針先でシースや血管を損傷しないよう、針先をダイレクタ内に収めた状態で上大静脈まで到達させること。また経中隔用針に付属するスタイルットを使用し、針先によってダイレクタ内部を傷付けないようにすること。
8. 経中隔用針を使用する場合は、シースの遠位部を経中隔用針のカーブ角度以上に屈曲させないこと。[経中隔用針が途中から進まなくなったり、ダイレクタやシースを穿通、または内腔を削る可能性がある。]
9. シースにガイドワイヤを挿入する場合、シース先端部のサイドホールからガイドワイヤが出る場合が考えられる。ガイドワイヤを挿入する際は、透視下にて確認すること。
10. シースを操作する際は、ダイレクタ、ガイドワイヤ及び心臓カテーテルが先端から出ている状態で行うこと。[シース単独で操作した場合、血管損傷や心内損傷等を引き起こす恐れがある。]
11. シース、ダイレクタにインジェクターを接続して造影剤注入を行わないこと。[止血弁やチューブが破損する恐れがある。]
12. ダイレクタ、ガイドワイヤ、心臓カテーテルを止血弁に挿入する際には真っ直ぐな状態を保ち、傾けないこと。[止血弁が変形し、漏血及び空気混入の恐れがある。]

13. ガイドワイヤのみを止血弁に通過させた状態で、血液の吸引を行わないこと。[止血弁より空気混入の恐れがある。]
14. シースを血管内に留置する際は、空気の混入、シースの折れやそれに伴う血栓の可能性を減少させるため、必ず心臓カテーテルを挿入しておくこと。
15. シースに折れや捻じれが生じた際は、挿入している心臓カテーテルを無理に引き抜かず、シースと一緒に血管内から抜去すること。またシースに挿入している心臓カテーテルを単独で抜去できない場合は、シースを真っ直ぐにした状態で一緒に血管内から抜去すること。[そのまま操作すると血管の損傷、本品や心臓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。]
16. 心臓カテーテルの挿入や抜去は、シース遠位部の屈曲が 90 度以下で行うこと。[シースの屈曲が大きい状態で心臓カテーテルの挿入や抜去を行うと過度な抵抗が発生し、シースチューブや心臓カテーテルが損傷する可能性がある。]
17. 高周波(RF)アブレーションの際、心臓カテーテルの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。]
18. 本品を体内に7時間以上留置しないこと。
19. 術中は必ず多方向からの透視を行い、位置の確認を行うこと。
20. 術中は患者のバイタルサインのモニタリングを継続的に行うこと。
21. 経中隔術中には連続的に心腔内圧モニタリングを行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### ＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

下記の疾患等、血行動態が不安定な患者においては、本品の使用により重大な有害事象が発現する可能性がある。

1. 軸偏位の患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
2. 大動脈起始部が拡大している患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
3. 右心房が著しく肥大している患者 [心内損傷または中隔穿刺できない可能性がある。]
4. 胸郭構造が著しく変形している患者 (脊柱後弯症、脊柱側弯症、等) [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
5. 左心房が小さい患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
6. 心奇形、血管奇形を有する患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
7. 下大静脈から右心房へのアクセスができない患者 [上大静脈からのアプローチにより血管損傷の可能性がある。]
8. 人工心臓弁置換術を施行した患者 [本品及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
9. 穿刺部位からシース及びダイレクタが通過する部位にステントを留置している患者 [本品及びステントが損傷を受ける可能性がある。]

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品は以下の設備を含む適切な設備及び人員下でのみ使用すること。
  - ・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
2. 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び漏れ等について、定期的に確認すること。三方活栓の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。

3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤(油性造影剤等)への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、シリコンオイルの欠如により潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
4. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、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。]
5. シース留置位置の近くでの切開、穿刺操作を行う場合は、シースを傷付けないように慎重に操作すること。
6. シースに鉗子及び糸をかけないこと。[本品が損傷を受ける可能性がある。]

##### ＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

##### 1. 重大な不具合

- (1)シース、ダイレクタ、プレダイレクタ及びガイドワイヤの挿入又は抜去困難・不能
- (2)シース、ダイレクタ、プレダイレクタ及びガイドワイヤの断裂、キンク、潰れ
- (3)止血弁の変形及び損傷
- (4)併用機器のスタック
- (5)ハンドル及びシースの操作不全

##### 2. 重大な有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

死亡、医原性心房中隔欠損、造影剤へのアレルギー反応、敗血症・感染、心室細動を含む不整脈、急性心筋梗塞、脳梗塞、空気塞栓、末梢塞栓、カテーテル塞栓、狭心症、不安定狭心症、血栓症、内出血又は血腫、伝導障害、弁損傷、血管損傷、胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺、血管穿孔・心房穿孔、心タンポナーデ、胸水貯留、大量出血、出血性合併症、動静脈瘻、内臓瘻裂、低血圧/高血圧、ニトログリセリン吸収

##### ＜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。[本品はエックス線透視下で操作を行うため。]

##### 【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

