

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ドューサキット 10598000

カネカスティーラブルシース E x e c u t o r

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ダイレタの抜去やカテーテルの交換はゆっくり行うこと。[シースシャフト内が真空状態になり、空気が混入するおそれがある。]
- ガイディングシースを抜去する際は、ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレタを再挿入し、ガイディング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。[深刻な血管損傷を引き起こすおそれがある。]
- カテーテルの挿入前に、三方活栓のすべてのサイドポートから吸引し、シースシャフトの中からすべての空気を取り除くこと。吸引の際はシリンジをゆっくり引くこと。[空気が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者には使用しないこと。

- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 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おそれがある。]

〈使用方法〉

- 再使用・再滅菌を禁止する。
- 動脈に挿入しないこと。[大量出血や他の合併症を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

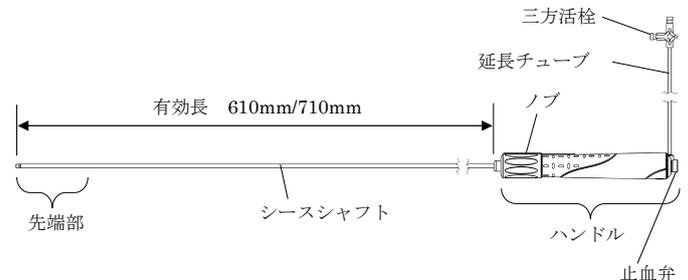
本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するためのキットである。

2. 構成

本品はガイディングシース、ダイレタ及びガイドワイヤから構成される。ガイディングシースは有効長及び先端部の屈曲形状により、ダイレタは有効長により種類があり、ガイドワイヤは1種類である。

3. 形状、構造

(1) ガイディングシース



シースシャフト内径：2.97mm (8.9F)

シースシャフト外径：4.0mm (12F)

※シースシャフト先端部のカーブ形状は、Sカーブ、Mカーブ、Lカーブの3種類がある。

(2) ダイレタ



(3) ガイドワイヤ



全長：1800mm

外径：0.81mm

(4) J ストレートナ



4. 材質

血液又は体液に接触する部分の主な原材料は以下の通りである。

(1) ガイディングシース

ナイロン系樹脂、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はクエン酸アセチルトリブチル）、ポリアセタール、ポリプロピレン、ステンレス鋼系金属、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル系接着剤、ウレタン系接着剤、シリコーンオイル、硫酸バリウム

(2) ダイレタ

ポリエチレン、シリコーンオイル、硫酸バリウム

(3) ガイドワイヤ

ステンレス鋼系金属、ポリテトラフルオロエチレン

(4) J ストレートナ

ポリプロピレン

5. 原理

(1) ガイディングシース

ダイレタと一体化して使用し、心臓用カテーテルを血管から心房・心室に挿入するために用いる。

シースシャフト内部には先端部のアンカーパイプと手元部のハンドル部をつなぐプルワイヤがあり、ハンドル部のノブを左右に回すことで先端部が両側に屈曲する構造となっている。ノブをシースシャフトに対して左右（時計回り及び反時計回り）に回すと先端部が左右に最低 180° 回転する。シースシャフト先端部の各接合部は溶着により接合されており、また血管への挿入を円滑にするため、シースシャフトの外側全体にシリコンオイルを塗布している。先端部には術中の視認性のため、X 線不透過マークが用いられており、また 2 つのサイドホールを有する。ガイディングシースには心臓カテーテルの挿入や交換の際に血液の漏れを抑えるための止血弁が取り付けられており、止血弁には延長チューブを介して三方活栓が取り付けられている。

(2) ダイレタ

血管内に挿入されたガイドワイヤを通して挿入し、血管壁を拡張するために用いる。外側全体にシリコンオイルを塗布している。

(3) ガイドワイヤ

血管内にガイディングシース及びダイレタを導くために用いる。

【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カテーテルイントロドューサキットである。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品を無菌的に包装袋から取り出し、外観に異常がないことを確認する。
- (2) ヘパリン加生理食塩水でガイディングシース及びダイレタをフラッシュする。
- (3) ガイディングシースの止血弁を通してダイレタを挿入し、一体化する。

2. ガイディングシースの挿入

- (1) 一般的な経皮経管的なアプローチにより、ガイドワイヤを体内に挿入し、心腔内まで進める。
- (2) ガイドワイヤに沿って、一体化させたガイディングシースとダイレタを挿入し、目的部位まで到達させる。
- (3) 目的部位に到達したら、ガイドワイヤ及びダイレタを引き抜く。
- (4) 必要に応じてハンドルのノブを回転させることで、ガイディングシースの先端部を左右に回転させ、位置を調整する。

3. 中隔穿刺に使用する場合

- (1) 一般的な経皮経管的なアプローチにより、ガイドワイヤを体内に挿入し、心腔内まで進める。
- (2) 一体化したガイディングシースとダイレタを挿入し、ガイドワイヤに沿って上大静脈まで進め、右心房まで引き戻す。
- (3) ガイディングシースとダイレタを卵円窩まで到達させる。
- (4) ガイドワイヤを引き抜き、中隔穿刺針（一般的名称が経中隔用針又は経中隔用能動型穿刺器具であるもの）を挿入し、穿刺する。
- (5) 穿刺後、中隔穿刺針に沿ってガイディングシース及びダイレタを進める。
- (6) ダイレタに沿ってガイディングシースを左心房まで到達させる。
- (7) ダイレタと中隔穿刺針を引き抜く。

4. ガイディングシースの抜去

- (1) ガイディングシースを抜去する前に、挿入したカテーテル等を引き抜く。
- (2) シャフトの先端をできる限りまっすぐに戻す。
- (3) ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレタを再挿入し、ガイディングシースを真っ直ぐにした状態で、一体化したままで体内からゆっくりとガイディングシースを引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 一般的な注意

- (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) 中隔穿刺針を使用する場合は、必ずカーブタイプを使用すること。
- (3) 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
- (4) ガイディングシースには付属のダイレタのみを使用すること。[他のダイレタと接続した場合、ガイディングシース又は他のダイレタが損傷を受けるおそれがある。]
- (5) 本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用している。油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、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のコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。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おそれがある。]
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。

2. 使用前の注意

- (1) 使用前にすべての構成品の有無を確認し、ガイディングシース、ダイレタ及びガイドワイヤの長さ、内径等が互いに適合することを確認すること。
- (2) 使用前にガイディングシースとダイレタを組み合わせ、中隔穿刺針を使用する場合は、中隔穿刺針を挿入し、中隔穿刺針の先端がガイディングシース／ダイレタのカーブ部分を進む際にダイレタ内部を削るような抵抗がないかどうかを確認すること。

3. 使用中の注意

- (1) 中隔穿刺針を使用する場合は、本品の操作中は中隔穿刺針がダイレタ先端から出ていないことを観察し続けること。
- (2) 本品を体内に5時間以上留置しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ガイディングシース／ダイレタを挿入中、ガイディングシースの先端部を中隔穿刺針のカーブ角度以上に屈曲させないこと。[中隔穿刺針が途中から進まなくなる、又はダイレタやシースシャフトを穿通、又は内腔を削るおそれがある。]
- (7) ガイドワイヤやシースシャフトを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合は、処置を続ける前に透視下で原因を特定し、改善すること。[ガイディングシース内のカテーテル類や血管に損傷を与えるおそれがある。]

- (8) シースシャフトがよじれた場合は、シースシャフトに挿入されているものを無理やり引き戻さずに一緒に引き抜くこと。
- (9) カテーテル等を単独で抜去できない場合は本品とカテーテル等を一緒に抜去すること。その際本品は真っ直ぐな状態に戻し、そのまま大静脈内を経由し抜去すること。
- (10) ガイドワイヤの挿入は必ず透視下にて確認すること。[ガイディングシースにガイドワイヤを挿入する際にシースシャフトのサイドホールよりガイドワイヤが突出するおそれがある。]
- (11) カテーテル又はダイレクタを無理に押し込んだり、急に引き抜いたり、挿入抜去を繰り返したりしないこと。[弁が損傷し、空気の混入や血液漏れを起こすおそれがある。また、カテーテル及びダイレクタの機能を損ねるおそれがある。]
- (12) 止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態でガイドワイヤやカテーテルを傾けないこと。[止血弁が変形し血液が漏れるおそれがある。]
- (13) シースシャフトを血管内に留置する際は、空気の混入、シースシャフトの折れやそれに伴う血栓の可能性を減少させるため、必ずカテーテルやシース栓（オプチュレタ）を挿入しておくこと。
- (14) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレクタを単独で使用したり留置したりしないこと。
- (15) カテーテル又はダイレクタがシースシャフト先端から出ていない状態でシースシャフトを心腔内で操作しないこと。
- (16) 経中隔用針の挿入中は、常にスタイルットを使用して、ガイディングシース／ダイレクタに経中隔用針が容易に進むようにすること。[スタイルットを使用しないと、経中隔用針が進まなくなったり、シースシャフトやダイレクタを穿通したり、ダイレクタの内側を損傷することがある。]
- (17) シースシャフトを血管内に挿入しダイレクタを引き抜いた後、フラッシュ・薬液の注入を行う前に、安定した血流が確保されるまで吸引を行うこと。
- (18) 吸引や薬液の注入、フラッシュは、必ず三方活栓のサイドポートより行うこと。
- (19) ガイディングシース又はダイレクタを造影剤の注入に使用しないこと。
- (20) 塞栓症のリスクを最小限にするため、血管内にシースシャフトを留置している間は三方活栓より継続的にヘパリン加生理食塩水を注入するか、又は吸引及びフラッシュを定期的に行うこと。
- (21) 術中、シースシャフト先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する場合があるため、ダイレクタ及びカテーテルを引き抜く際は蓄積したフィブリン等の吸引を行うこと。
- (22) 三方活栓からの急激な吸引はしないこと。[大きな陰圧により空気を吸引するおそれがある。]
- (23) 延長チューブ内の気泡混入に関しては、定期的の確認すること。
- (24) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ、及び薬液漏れ等について定期的の確認すること。
- (25) 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。
- (26) 鉗子を使用しないこと。[本品が損傷を受けるおそれがある。]
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おそれがある。]
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おそれがある。]
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おそれがある。]
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おそれがある。]
9. 穿刺部位からシースシャフト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おそれがある。]

〈重要な基本的注意〉

1. 採血及びフラッシュ操作時は注意をすること。[延長チューブに使用されている塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがある。]
2. 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。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) ガイディングシース、ダイレクタ及びガイドワイヤの断裂
 - (2) ガイディングシース、ダイレクタ及びガイドワイヤの変形、損傷やキック
 - (3) 止血弁の変形及び損傷
 - (4) ハンドル及びガイディングシースの操作不全
 - (5) ガイドワイヤのスタック
 - (6) ガイディングシース、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. その他の不具合
 - (1) 三方活栓の故障、破損
 - (2) ダイレクタハブの変形、破損、嵌合不良

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 心タンポナーデ
 - (3) 敗血症、感染症
 - (4) 医原性心房中隔欠損
 - (5) 心内膜炎
 - (6) 心ブロック
 - (7) 心室細動を含む不整脈
 - (8) 心筋梗塞、狭心症
 - (9) 脳梗塞、脳血管障害
 - (10) 血管の損傷、穿孔、解離
 - (11) 心耳の損傷
 - (12) 動静脈瘻
 - (13) 空気塞栓症
 - (14) 血栓症
 - (15) 血栓性静脈炎
 - (16) 肺塞栓症
 - (17) 肺水腫
 - (18) 出血性合併症
 - (19) 穿刺部合併症
 - (20) 気胸及び血胸
 - (21) 胸膜、縦隔洞、横隔膜、肋間神経の損傷
 - (22) 腕神経叢の損傷
 - (23) 胸水貯留
 - (24) 造影剤に対するアレルギー反応
 - (25) 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
 - (26) 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

【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生するおそれがある。

1. 軸偏位の患者。[血管損傷、心内損傷等を引き起こすおそれがある。]
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おそれがある。]
3. 右心房が著しく肥大している患者。[心内損傷又は中隔穿刺できないおそれがある。]
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おそれがある。]

2. その他の有害事象

- (1) 皮下血種形成
- (2) 低血圧、高血圧

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス