

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

Baylistランスセプタルシース

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 薬液等の注入やカテーテルの挿入を行う前は、三方活栓のすべてのポートからゆっくり吸引を行い、シースからすべての空気を取り除くこと。[空気が混入するおそれがある。]
- (2) ダイレータの抜去やカテーテルの抜去および交換は、ゆっくり行うこと。[シースの内部が真空状態になるおそれがある。]

【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。]

2. 適用対象(患者)

以下の患者には使用しないこと。

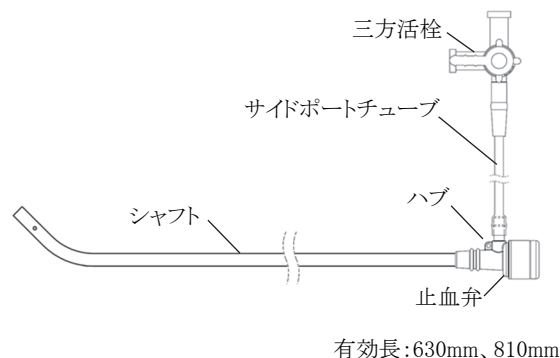
- (1) 中隔穿刺法での施術を要し、かつ心房中隔パッチや心房中隔欠損(ASD)閉鎖機器が使用されている患者。[心房中隔パッチ、ASD 閉鎖機器の損傷による心房シャント形成のおそれがある。]
- (2) 血栓塞栓の病歴を有する患者。[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞などのおそれがある。]
- (3) 心房粘液腫の病歴を有する患者、またはその疑いのある患者。[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞などのおそれがある。]
- (4) 過去 2 週間以内に心筋梗塞を発症した患者。[重大な有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (5) 不安定狭心症を有する患者。[心筋梗塞、心室細動などのおそれがある。]
- (6) 脳血管疾患(CVA)を有する患者。[脳梗塞などのおそれがある。]
- (7) 抗凝固療法に耐性のない患者。[血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞などのおそれがある。]
- (8) 活動性感染症を有する患者。[全身状態を悪化させるおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

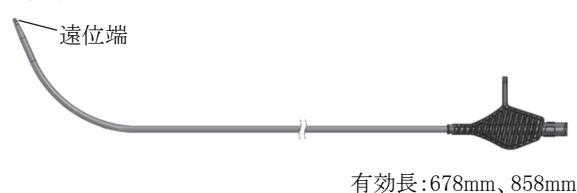
Baylistランスセプタルシース(以下、本品という)は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用する、シース、ダイレータおよびガイドワイヤ(含まれない製品もある)を組み合わせたカテーテルイントロデューサキットである。シースは40cm以上の有効長をもち、プリシェイプされている。

1. 構成部品及び外観図

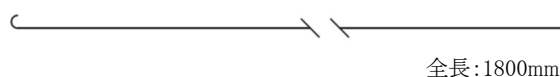
(1) シース



(2) ダイレータ



(3) ガイドワイヤ (含まれない製品もある)



(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、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン、ポリカーボネート、シアノアクリレート、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、ステンレススチール

【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) 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水でフラッシュする。
- (2) 大腿静脈にて一般的な静脈穿刺を行い、ガイドワイヤを挿入する。
- (3) 必要に応じて皮膚の穿刺部位を拡張する。
- (4) シースのサイドポートチューブ、およびダイレータのハブが有するカーブインジケータが同じ向きになるようにしてダイレータのハブをシースのハブに固定し、2 つを組み合わせる。
- (5) 必要に応じてダイレータの遠位端角度を手で調節する。

- (6) X線透視下で、シースおよびダイレータの組み合わせをガイドワイヤに沿って上大静脈に挿入する。
- (7) ガイドワイヤを抜去し、必要に応じて中隔穿刺を実施する。なおガイドダンスには心エコーも推奨される。
- (8) 心腔に配置したシースおよびダイレータの組み合わせから、ダイレータを抜去する。
- (9) 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。
- (10) 心臓カテーテルをシースに挿入し、目的部位に留置する。使用後、心臓カテーテルを抜去する。
- (11) シースを抜去し、止血する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 吸引や薬液の注入、フラッシュは三方活栓から行うこと。
- (2) 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行うこと。
- (3) 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。なおガイドダンスには心エコーも推奨される。
- (4) 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。
- (5) 操作中は、シースおよびダイレータを過度に湾曲させないこと。
- (6) シースを血管内に留置する場合は、ダイレータやカテーテル等を挿入した状態で留置すること。[空気の混入、シースの折れやそれに伴う血栓発生のおそれがある。]
- (7) 術中にカテーテルを入れ替える際は、その都度吸引およびフラッシュを行うこと。
- (8) シース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。
- (9) 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。]
- (10) X線透視下で、シースおよびダイレータの先端部の位置を頻繁に確認すること。なおガイドダンスには心エコーも推奨される。
- (11) シースに鉗子および糸をかけないこと。
- (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) カテーテルまたはダイレータがシースの先端から出ていない状態で、シースを心腔内で操作しないこと。
- (14) 経中隔隔穿刺針を使用する場合、本品の操作中は穿刺針がダイレータ先端から出ていないことを常に確認すること。
- (15) カテーテルまたはダイレータをシースに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や、カテーテルおよびダイレータの機能を損ねるおそれがある。]
- (16) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ、薬液漏れ、およびサイドポートチューブ内への気泡混入等について定期的に確認すること。
- (17) シースがよじれた場合やカテーテル等を単独で抜去できない場合、無理な操作は行わず本品とカテーテル等を一緒に抜去すること。
- (18) 本品のシースを、11Fr未満のイントロデューサーシースと併用しないこと。[シャフトに施されたコーティング等に影響を与えるおそれがある。]

- (19) 遠位端のカーブを手で調節する場合は、過度な力は加えず、カーブに沿って慎重に行うこと。[コーティングに影響を与えるおそれがある。]

【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)

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おそれがある。

- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (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。]
- (5) 人工心臓弁置換術を施行した患者。[本品および弁機能に障害をもたらすおそれがある。]
- (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) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 穿刺部位から、シース、ダイレータが通過する部位にステントを留置している患者。[本品およびステントが損傷するおそれがある。]

2 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、併用医療機器が本品と適合するサイズであることを十分に確認すること。[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や挿入不良につながるおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 本品のシースを過度に拭いたり、乾いたガーゼで拭いたりしないこと。[コーティングが剥がれるおそれがある。]

3 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、断裂、変形、キンク
 - ・ ガイドワイヤのスタック
- (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
 - ・ 医源性心房中隔欠損
 - ・ 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
- ・止血弁の損傷
 - ・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

【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 ベイリスメディカルカンパニーインク

[Baylis Medical Company Inc.]