

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（JMDNコード：10598000）

# プリフェイス

再使用禁止

**【警告】**

1. 手技中に抵抗を感じた場合は、本品及び併用機器のいずれも押したり引いたりしないこと。操作を中止し、X線透視により原因を確認した上で手技を行うこと。[無理に引くとシースの破断やガスケットキャップが外れることがあるため。]

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。  
 2. 再滅菌禁止。

**適用対象（患者）**

1. 全身感染症の患者に使用しないこと。[心感染のリスクがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. ガイディングシース

カーブの種類	有効長 (cm)	内径 (mm)	外径 (mm)
マルチパーパスカーブ	62	2.79 (8F)	3.33
マルチパーパスショートカーブ	62	2.79 (8F)	3.33
マルチパーパスカーブ（ロング）	77	2.79 (8F)	3.33
アンテリオールカーブ	62	2.79 (8F)	3.33
ポステリオールカーブ	62	2.79 (8F)	3.33

エチレンオキシドガス滅菌済み。

体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。

ナイロン、ナイロン/ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルブロックアミド、ビスマストライオキシド、カルナウバろう、シリコン、シリコン油、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン

2. ダイレーター

サイズ：8F

有効長：67.5cm [マルチパーパスカーブ（ロング）の付属は82.5cm]

エチレンオキシドガス滅菌済み。

体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。

ポリエチレン、タングステン、シリコン油

3. ガイドワイヤー

有効長：150cm

エチレンオキシドガス滅菌済み。

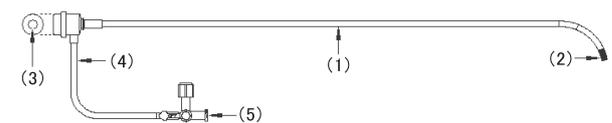
体液に接触する部分の主要な原材料は以下のとおり。

ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

全体図及び各部の名称

（全体図1） ガイディングシース：

- (1) カニューラ  
 (2) プライムチップ  
 (3) ガスケット  
 (4) サイドポートチューブ  
 (5) 三方活栓



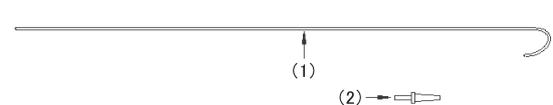
（全体図2） ダイレーター：

- (1) ボディ  
 (2) プライムチップ  
 (3) ハブ



（全体図3） ガイドワイヤー：

- (1) ガイドワイヤー  
 (2) インサーションツール



**【使用目的又は効果】**

本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。

**【使用方法等】**

本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みのディスプレイ製品であるため、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取扱うこと。また、一回限りの使用とし、再使用しないこと。開封する前に包装を点検し、開封、破損している場合は使用しないこと。

**使用方法の手順**

1. 通常使用の場合

- (1) ガイディングシース、ダイレーター及びガイドワイヤーを使用前に点検し、欠陥がないことを確認する。
- (2) カテーテルとガイディングシースのサイズの適合性を確認する。
- (3) ダイレーター及びガイディングシースの三方活栓付サイドポートに気泡が入らないようヘパリン加滅菌済生理食塩液を注入する。
- (4) ガイディングシースのガスケットからダイレーターを一番奥まで差し込む。
- (5) 血管穿刺針（市販品）、ガイドワイヤー、ガイディングシースの使用は通常のカテーテル法に従って行う。
- (6) ダイレーターとガイディングシースと一緒に組み合わせた状態でガイドワイヤーに沿ってゆっくり回しながら血管内に挿入する。ダイレーター及びガイディングシースの先端を検査中の心房室内まで進める。
- (7) ガイディングシースが動かないようにしっかり押さえてガイドワイヤーとダイレーターをゆっくり抜去する。

- (8) ガイディングシースを血管内に留置している間は、通常のカテーテル法に従い、サイドポートを通して抗凝固剤を点滴すること。
- (9) ガイディングシースを通して挿入したカテーテル又はその他の製品は、それぞれの添付文書に従って使用すること。
- (10) 検査後は、カテーテルを抜き取った上で再度ダイレーターとガイドワイヤーをガイディングシースに完全に挿入し、シースの先端部分の形状をまっすぐにした状態で全てまとめて抜去する。

## 2. 経中隔アプローチに使用する場合

- (1) ガイディングシース、ダイレーター及びガイドワイヤーを使用前に点検し、欠陥がないことを確認する。
- (2) カテーテルとガイディングシースのサイズの適合性を確認する。
- (3) ダイレーター及びガイディングシースの三方活栓付サイドポートに気泡が入らないようヘパリン加滅菌済生理食塩液を注入する。
- (4) ガイディングシースのガスケットからダイレーターを一番奥まで差し込む。
- (5) 血管穿刺針、ガイドワイヤー、ガイディングシースの使用は通常のカテーテル法に従って行う。
- (6) ダイレーターの入ったガイディングシースをガイドワイヤーに沿ってゆっくり回しながら血管内に挿入する。ダイレーター及びガイディングシースの先端が右心房内上大静脈まで進める。
- (7) ガイディングシースが動かないようにしっかり押さえてガイドワイヤーを抜去する。
- (8) ガイディングシースを血管内に留置している間は、通常のカテーテル法に従い、サイドポートを通して抗凝固剤を点滴すること。
- (9) ガイドワイヤーを抜去した後、X線透視下で経中隔針（市販品）を、その先端がダイレーターから約5mm見えるまでゆっくり挿入する。
- (10) 経中隔針及びガイディングシースの左心房内への挿入は通常のカテーテル法に従って行う。
- (11) ガイディングシースが左心房内に入ったことを確認の上、経中隔針をダイレーター内へ1-2cmほど引き戻し、ダイレーターと針を同時にゆっくり抜去する。
- (12) ガイディングシースを通して挿入したカテーテル又はその他の製品は、それぞれの添付文書に従って使用すること。
- (13) 検査後は、カテーテルを抜き取った上で再度ダイレーターとガイドワイヤーをガイディングシースに完全に挿入し、シースの先端部分の形状をまっすぐにした状態で全てまとめて抜去する。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

- \*\* (1) 空気塞栓症を避けるため、空気の混入が起らないよう、細心の注意を払うこと。使用前には、生理食塩液またはヘパリン加滅菌済生理食塩液でガイディングシースのフラッシュを行い、挿入または抜去の際は、吸引及びフラッシュを行うこと。
- (2) ダイレーター、カテーテル、その他の併用製品を抜去する際は、サイドポートを通して付着したフィブリンを吸引除去すること。
- (3) 経中隔アプローチを行う際は、針先がシースや動脈・静脈を傷つける恐れがあるため、抜去する前に針をダイレーター内に引き戻すこと。
- (4) 挿入時に著しい抵抗を感じた場合は10F以上のガイディングシースを使用すること。
- (5) 併用機器（市販品、カテーテル等）でカニューラの内腔を確保しないまま、本品を長時間に渡って留置しないこと。
- (6) ガイドワイヤー、ダイレーター、ガイディングシース、及びカテーテルを進める際には、血管を傷つけないよう細心の注意を払うこと。
- (7) 本品で細い血管を閉塞して血流が遮断することのないよう注意すること。

- (8) シリンジから薬剤などを注入する場合は十分な余裕を確保するため、カテーテルの挿入に抵抗がないことを確認すること。
- (9) ガイディングシースがよじれた場合はシースと挿入されているものを一緒に抜去すること。

\*\* (10) 造影剤の注入に本品を使用することは推奨しない。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) アルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- \*\* (2) 心臓カテーテル法は、手技に関連しておこりうる放射線被曝を十分に考慮し、被曝を最小限に留める措置（放射線防護服の着用等）がとられた状態においてのみ使用すること。[心臓カテーテル法は、著しいX線被曝の可能性があり、患者と医療従事者に身体的遺伝学的影響を及ぼすリスクがあり、急性放射線障害を引き起こす可能性があるため。]
- (3) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬剤漏れ等について、定期的に確認すること。
- (4) 脂肪乳剤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。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓にひび割れが生じることが知られている。[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。参考文献 1) 2)]
- (5) 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。

### \*\* 2. 不具合・有害事象

本品使用時に、以下のような不具合・有害事象が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合  
・ 損傷・破損・離断
- (2) 重大な有害事象  
・ 穿孔  
・ 心タンポナーデ
- (3) その他の有害事象  
・ 空気塞栓症  
・ 造影剤に対するアレルギー反応  
・ 動静脈瘻形成  
・ 挿入部位からの出血  
・ 腕神経叢の損傷  
・ 凝血塊の血管壁からの離脱  
・ 血管や心耳の裂傷  
・ 心内膜炎  
・ 心臓ブロック  
・ 血腫形成  
・ 血胸  
・ 一過性脳虚血発作
- ・ 感染症  
・ 不整脈  
・ 縦隔の拡大  
・ 気胸  
・ 鎖骨下穿刺  
・ 血栓性静脈炎  
・ 血栓症  
・ 血管閉塞  
・ 心臓の損傷（心筋、血管、弁など）  
・ 心臓の液貯留

### \*\* 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中の女性に使用する場合は、十分に注意すること。[放射線のリスクを考慮した上で、妊婦に対する使用の必要性を再検討すること。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

**\*\* 2. 有効期間**

使用の期限は本品の包装に記載されている。

**【主要文献及び文献請求先】**

参考文献

- 1) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVC フリー）輸液システムの使用と問題点、静脈経腸栄養 16: 27-33, 2001
- 2) 中尾正和、他：プロポフォル使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響、麻酔 49: 802-805, 2000

**\*\* 文献請求先：**

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
バイオセセンス ウェブスター事業部  
電話：03-4411-7211

**\*\*【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
電話：03-4411-7211

製造業者：

Biosense Webster, Inc.（バイオセセンス ウェブスター社）米国