

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)

VIZIGO シース

再使用禁止

【警告】

1. ガイディングシース上の電極からは心内電位は記録されないため、本品の操作中および、ガイディングシースに併用する機器を進めるおよび引き抜く際は、X線透視や心腔内エコーを用いて確認すること。[心筋損傷・心穿孔・心タンポナーデのおそれがあるため]
2. 手技中に抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止しX線透視などで原因を確認すること。その際、過度な力を掛けてガイディングシースや併用する機器を押ししたり引いたりしないこと。[心筋損傷・心穿孔・心タンポナーデのおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

適用対象 (患者)

1. 感染症の患者 [心感染のリスクがあるため]
2. 粘液種を有する又は存在が疑われる患者 [塞栓を引き起こす危険があるため]
3. 心房内血栓を有する患者 [塞栓を引き起こす危険があるため]
4. 抗凝固療法が禁忌である患者 [本品を用いた手技では抗凝固処置が必要となるため]
5. 心房パッチを植え込んでいる患者 [心房パッチの損傷により心房シャントを形成するおそれがあるため]
6. 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ため]
7. 不安定狭心症を有する患者 [心筋梗塞・心室細動を引き起こすおそれがあるため]
8. 最近脳血管障害を発症した患者 [脳梗塞を引き起こすおそれがあるため]
9. 人工弁 (機械弁又は生体弁) に本品を通過させないこと。[本品が人工弁に捕捉されたり、人工弁を損傷することで、人工弁の閉鎖不全や早期故障を招くおそれがあるため]

使用方法

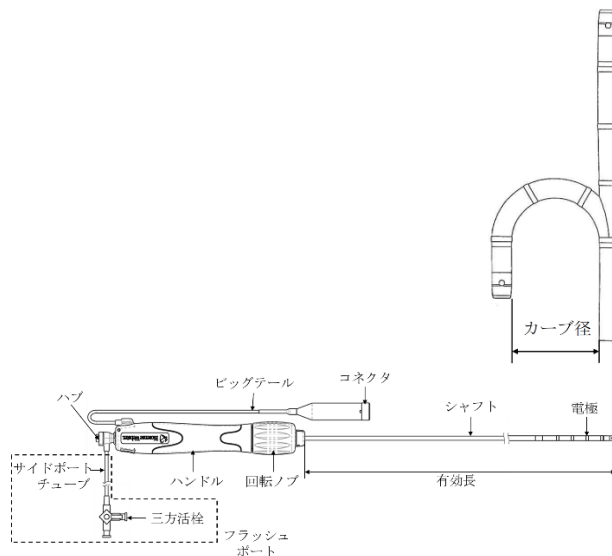
1. マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ (承認番号: 22500BZX00103000、製造販売業者: 株式会社メディックスジャパン)が設置されている等、強い磁場を発生できる環境 [本品の使用の安全性が確認されていないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、2方向へ屈曲可能なバイディレクショナルのガイディングシース、ダイレクタ、ガイドワイヤにより構成されるカテーテルイントロドューサキットである。

1. ガイディングシース

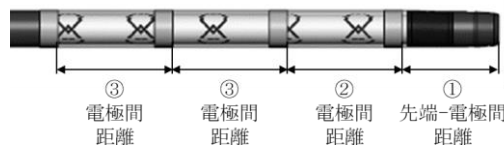
* ガイディングシースは、有効長は2種類存在し、最大屈曲時のカーブ直径の大きさが異なるスモールカーブ、ミディアムカーブ及びラージカーブの3種類存在する。



* 寸法

有効長	最小 610 mm (61 cm) 又は 最小 710 mm (71 cm)
シャフト外径	最大 4.19 mm (約 12.6 F)
シャフト先端内径	最小 2.85 mm (呼び寸法: 8.5 F)
電極数	4

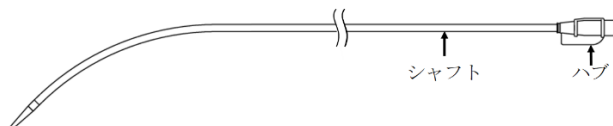
シャフト先端 拡大図



カーブの種類	①	②	③	カーブ径
スモールカーブ	12.0 mm	10.5 mm	10.5 mm	17 mm
ミディアムカーブ		12.0 mm	13.0 mm	22 mm
ラージカーブ※		28.0 mm	28.0 mm	50 mm

※ラージカーブは有効長が710mmのタイプのみが存在する (シャフト先端は2方向に180°以上屈曲する。)

2. ダイレクタ

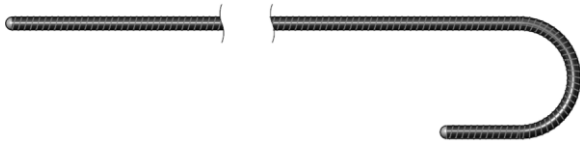


* 寸法

全長	860 mm (86cm)又は 960 mm (96 cm) (真っ直ぐに伸ばしたとき)
シャフト外径	最大 2.95 mm
内腔の内径	0.86 mm

有効長 610mm のタイプのガイドリングシースは全長 860mm のダイレクタ、有効長 710mm のタイプのガイドリングシースは全長 960mm のダイレクタの組み合わせのみが使用可能である。

3. ガイドワイヤ



寸法

全長	180 cm (真っ直ぐに伸ばしたとき)
外径	0.81 mm

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. ガイドリングシース

- 1) シャフト
白金イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド 12、硫酸バリウム、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、キシレン、シリコン
- 2) フラッシュポート
ポリ塩化ビニル (サイドポートチューブ)、ポリカーボネート/ポリアセタール樹脂 (三方活栓)
- 3) ハブ
ポリエステル共重縮合体 (ハブ)、シリコン樹脂/塩化酸化ビスマス (止血弁、ハブ内部部品)、シリコン (フリクションリング、ハブ内部部品)

2. ダイレクタ

ポリエチレン、硫酸バリウム

3. 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

原理

ガイドワイヤを心腔内に挿入し、ガイドワイヤに沿って、一体化したガイドリングシースとダイレクタを挿入する。その後、ガイドワイヤとダイレクタを抜き取ると、ガイドリングシースのみが体内に残り、カテーテル等を通すための挿入部位が確保され、カテーテル等を心腔内に誘導することができる。

また、ガイドリングシース上の4つの電極に、本品と併用する専用の電気生理学的検査用3Dマッピングシステムが微弱な電流を流す。電気生理学的検査用3Dマッピングシステムによりガイドリングシース先端部の位置及び屈曲形状がモニタ上に表示される。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓カテーテル法等において、カテーテル等の挿入部位を確保し、心腔内に誘導することを目的に使用するカテーテルイントロデューサキットである。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 清潔野で、一般的な無菌操作により、滅菌包装から本品を取り出す。
- (2) 使用前に本品に損傷がないことを目視で確認する。
- (3) ヘパリン加生理食塩水でガイドリングシース及びダイレクタをフラッシュする。
- (4) ガイドリングシースの止血弁を通してダイレクタを挿入する。ダイレクタとキャップの向きを合わせ、ダイレクタをキャップにはめ込む。

- (5) 専用のケーブルを用いて、ガイドリングシースを専用の電気生理学的検査用3Dマッピングシステムに接続する。

2. ガイドリングシースの挿入

- (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、一体化させたガイドリングシースとダイレクタを挿入し、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クタを引き抜く。

< 屈曲操作方法 >

ハンドルの回転ノブを回転させることで、ガイドリングシースの先端部を時計回り及び反時計回りに回転させることができる。

< 中隔穿刺に使用する場合 >

- 1) 一体化したガイドリングシースとダイレクタを挿入し、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。
- 2) ガイドリングシースとダイレクタを卵円窩まで到達させる。
- 3) ガイドワイヤを引き抜き、中隔穿刺針 (一般的な名称が経中隔用針であるもの等) を挿入し、穿刺する。
- 4) 穿刺後、中隔穿刺針に沿ってガイドリングシース及びダイレクタを進める。
- 5) ダイレクタに沿ってガイドリングシースを左心房まで到達させる。
- 6) ダイレクタと中隔穿刺針を引き抜く。

3. ガイドリングシースの表示

- (1) 磁気センサ付きカテーテルを挿入後、ガイドリングシースの位置及び屈曲形状が電気生理学的検査用3Dマッピングシステムにて表示される。

4. ガイドリングシースの抜去

- (1) ガイドリ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) 体内からゆっくりとガイドリングシースを引き抜く。
- (4) 本品を廃棄する。

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり

併用機器	一般的名称	販売名等
電気生理学的検査用3Dマッピングシステム	心臓カテーテル用検査装置	バイオセンスCARTO 3 (承認番号: 22200BZX00741000)
ケーブル	心臓内心電計ケーブル及びスイッチ	CARTO 3専用ケーブル (届出番号: 13B1X00204M00007)
リファレンスパッチ	単回使用心電用電極	CARTO 3専用リファレンスパッチ (届出番号: 13B1X00204M00006)

< 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、空気の混入が起こらないよう細心の注意を払うこと。使用前にはヘパリン加生理食塩液でガイドリングシースとダイレクタのフラッシュを行い、止血弁を通して併用する機器を挿入するおよび引き抜く際は、捕捉された空気を吸引し除去すること。
- (2) ガイドリングシース内にあるカテーテルを抜去または操作する場合、ガイドリングシースの手元側に出ているカテーテルシャフトにたわみが生じないように、カテーテルのハンドル部分の位置を調整すること。[カテーテルのハンドルとガイドリングシースのハンドルの間に、カテーテルシャフトのたわみが生じると、手を離れた時にカテーテルシャフトの反発により意図せずカテーテルが体内側に前進してしまうおそれがあるため。]

- (3) 先端及びシャフトが 8.5F より大きいカテーテルをガイディングシースに挿入しないこと。[ガイディングシース及びカテーテルが破損し、ガイディングシース及びカテーテルを使用できなくなるおそれがあるため]
- (4) 直径が 0.032 インチ (0.813 mm) より大きいガイドワイヤをダイレータに通さないこと。[ダイレータ及びガイドワイヤが破損し、本品及びガイドワイヤを使用できなくなるおそれがあるため]
- (5) ガイディングシースが血管内にある間は、ヘパリン加生理食塩液の送液を継続的に行うこと。
- (6) ダイレータや併用する機器の挿入・抜去、および吸引は必ずゆっくり行うこと。ガイディングシース内が真空になったり、止血弁が損傷するおそれがある。
- (7) フラッシュポート以外から吸引及びフラッシュを行わないこと。
- (8) ガイディングシースを血管内に挿入しダイレータを引き抜いた後、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。
- (9) ガイディングシースを心腔内で操作する際には、挿入したダイレータまたは併用する機器をガイディングシースの先端から出すこと。
- (10) ダイレータや併用する機器を挿入しない状態でガイディングシースを長時間心腔内に留置しないこと。
- (11) 本品をねじったり、伸ばしたり、折れ目がつくほど強く曲げないこと。[併用する機器の挿入を妨げたり、中隔穿刺針がダイレータやガイディングシースを誤穿するおそれがあるため]
- (12) 中隔穿刺針を使用する場合は、中隔穿刺針の進路を確保するため必ずスタイレットを使用すること。ダイレータやガイディングシースに誤穿したり、ダイレータの表面が削れるおそれがある。
- (13) 経中隔穿刺を行う際は、使用前にガイディングシース/ダイレータに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/ダイレータの湾曲部分を通る際に抵抗がないことを確認すること。

** (14) 本品との適合性が確認された中隔穿刺針のみを使用すること。適合性が確認された中隔穿刺針については、営業担当に問い合わせること。

【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）

- (1) 次の患者への使用は、リスクとベネフィットを考慮し決定すること。[重大な有害事象が発生するリスクが高いことがあるため]
 - 1) 大動脈基部が拡張している患者
 - 2) 右心房が著しく拡大している患者
 - 3) 胸郭が著しく変形している（脊柱後弯症や脊柱側弯症による）患者
 - 4) 左心房が小さい患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (2) 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。]
- (3) 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。
- (4) ガイディングシースの電極を使用してペーシングを行わないこと。

- (5) ガイディングシースのハンドル及びケーブル接続部を液体に浸さないこと。
- (6) 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- (7) ガイディングシースに超音波を当てると、角度によっては超音波画像にノイズが生じることがある。

3. 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

- ・心穿孔
- ・心タンポナーデ
- ・脳梗塞

(3) その他の有害事象

- ・空気塞栓症
- ・感染症
- ・不整脈
- ・動静脈瘻形成
- ・縦隔の拡大
- ・挿入部位からの出血
- ・血管や心耳の裂傷
- ・血栓症
- ・心内膜炎
- ・心臓の損傷（心筋、血管、弁など）
- ・凝血塊の血管壁からの離脱
- ・血腫形成
- ・血胸
- ・気胸
- ・心嚢液貯留
- ・腕神経叢の損傷
- ・鎖骨下穿刺
- ・血栓性静脈炎
- ・血管閉塞
- ・心ブロック
- ・造影剤に対するアレルギー反応

【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

- * 2年又は1年
使用の期限は製品の包装に表示されている。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-6567

製造業者：

Freudenberg Medical LLC（フロイデンベルグ メディカル エルエルシー）米国