

** 2023年8月 (第7版)
* 2019年6月 (第6版)

承認番号 22300BZX0046200

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

先端可動シースA

再使用禁止

【警告】

- ガイドワイヤを用いずにイントロデューサ及びダイレタを進めないこと。
[深刻な血管損傷を引き起こす可能性があるため]
- 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。
[シース内が真空状態になるのを防止するため]
- イントロデューサ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、イントロデューサ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可能性があるため]
- カテーテルの挿入前に、三方活栓の全てのポートから吸引し、三方活栓やシースの中から全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。
[空気の混入を防止するため]
- 使用前に先端部偏向面とハンドル面のズレを確認すること。
[体内での先端部到達位置を認識しておくため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 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
[パッチや心房中隔閉鎖機器に接触し、脱落する可能性があるため]
- 血栓塞栓の病歴を有する患者
[肺血栓塞栓症などを誘発する危険があるため]
- 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
[遊離した粘膜腫が動脈塞栓の原因となる可能性があるため]
- 不安定狭心症を有する患者
[血栓が心筋梗塞を再発する懸念があるため]
- 脳血管疾患(CVA)を有する患者
[血栓が心筋梗塞を再発する懸念があるため]
- 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者
[本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある]
- 活動性感染症を有する患者
[免疫低下により症状を発症する可能性があるため]

使用方法

- 本品留置中におけるMRI検査
[本品の部品がMRIにより移動し、心臓内壁や血管を損傷する可能性があるため]
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 鉗子を使用しないこと。
[本品が損傷を受ける可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的に使用するカテーテルであり、血管造影等を目的に使用されるダイレタ、イントロデューサ(カテーテルシース)、ガイドワイヤのうち全てを組み合わせたものである。

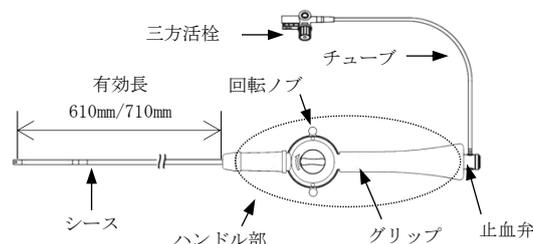
また、本品は、心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用するもので、シース有効長が40cm以上であり、シースの遠位端が操作により180度以上屈曲する構造である。

＜本品の構成＞

本品はイントロデューサ、ダイレタ及びガイドワイヤからなる。イントロデューサは、遠位端の屈曲形状により3種類、長さは2種類があり、ダイレタはイントロデューサの長さに対応して2種類、ガイドワイヤについては1種類である。

＜外観図＞

1. イントロデューサ

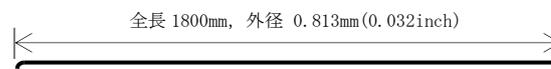


*品番	*シース 内径(mm)	カーブ	有効長(mm)	
			シース	ダイレタ
ES1S06187	3.0(9.0F)	Sカーブ	610	839
ES1M06187		Mカーブ		

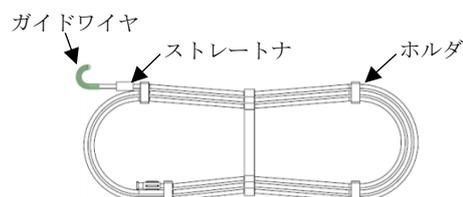
2. ダイレタ



3. ガイドワイヤ



【包装収納時】



＜原理等＞

1. イントロデューサ

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。

シース遠位端のプルリングとハンドル部の回転ノブは、プルワイヤで接続されており、術者が回転ノブを左右に回転させることで、シース遠位端が左右に屈曲する構造となっている。回転ノブを右(時計回り)に回すとシース遠位端が右に最低180度屈曲し、左(反時計回り)に回すとシース遠位端が左に最低180度屈曲する。シース表面には、患者の血管への挿入を円滑

にするため、シリコンオイルが塗布されている。シース遠位端には体内でのイントロデューサの位置を X 線撮影により視認できるよう造影リングが設置されており、また 2 つの先端孔を有する。イントロデューサには心臓カテーテルの挿入や交換の際に血液が漏れるのを抑えるために止血弁が取り付けられており、止血弁にはチューブを介して三方活栓が取り付けられている。

2. ダイレータ

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。チューブ表面には、シリコンオイルが塗布されている。

3. ガイドワイヤ

血管内にイントロデューサ及びダイレー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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 併用するイントロデューサ及びニードル(経中隔用針)で心房中隔の穿孔を行う。
- (2) ガイドワイヤをヘパリン加生理食塩液でフラッシュしホルダから外す。
- (3) ダイレータ及びイントロデューサをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (4) シースへの流路が閉塞されるよう、三方活栓のコックを操作する。
- (5) ダイレータをイントロデューサへ挿入し、一体化する。

2. 血管への挿入方法・操作方法

- (1) 大腿静脈へのアクセスを確保する(右側大腿を推奨)。
- (2) ガイドワイヤを上大静脈に挿入する。
- (3) 一体化したイントロデューサ及びダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。

【注意】

- 本品の使用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。
- イントロデューサの挿入中、遠位端を過度に屈曲させないように注意すること。
- (4) ダイレータの先端が上大静脈に到達したら、先端が内側に向いていることを確認する。
- (5) 予め、心房中隔穿孔した箇所にイントロデューサ及びダイレータを通過させる。
- (6) ガイドワイヤとダイレータをイントロデューサより引き抜く。
- (7) ガイドワイヤとダイレータを引き抜いた後、イントロデューサの三方活栓より血液の吸引を行い、フラッシュする。

【注意】

- 吸引や薬液の注入、フラッシュは必ず三方活栓より行うこと。
- イントロデューサ又はダイレータを造影剤の注入に使用しないこと。
- 術中、シース先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する可能性があるため、ダイレータ及びガイドワイヤ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。
- 大きな陰圧により空気を吸引する可能性があるため、三方活栓チューブからの急激な吸引を行わないこと。
- (8) イントロデューサ内に心臓カテーテルを挿入し、目的部位に留置する。

【注意】

- ダイレータがイントロデューサに格納された状態において、心腔内におけるイントロデューサの操作は行わないこと。
- 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可能性があるため]
- 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カテーテルやシース栓(オプチュレータ)を挿入しておくこと。
- 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無理やり引き戻さずに一緒に引き抜くこと。

- (9) 必要に応じてハンドル部の回転ノブを回し、シース遠位端を屈曲させ、心臓カテーテルの位置を調節する。

【注意】

- 塞栓症のリスクを最小限にするため、血管内にシースを留置している間は、三方活栓よりヘパリン加生理食塩液で持続的に加圧フラッシュを行うか、又は定期的に吸引及びフラッシュを行うこと。
- 気泡の混入について、定期的に確認を行うこと。
- 本品を心腔内で使用中に先端の屈曲が元の位置(ニュートラル位置)に戻らなくなってしまった場合、外科的処置に切替えること。

【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)
[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ため。]
- 1) 軸偏位の患者
[中隔に対するゼプタール針の刺角度が正常時よりも異なるため心壁を穿孔してしまう恐れがあるため]
- 2) 大動脈起始部が拡大している患者
[大動脈解離を穿孔させてしまう恐れがあるため]
- 3) 右心房が著しく肥大している患者
[中隔が肥厚している恐れがあり、通常よりも穿孔抵抗が高くなっていることから、左心房を穿孔させるおそれがあるため]
- 4) 胸部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)
[解剖学的形態や構造が変化している恐れがあり心臓を穿孔してしまう恐れがあるため]
- 5) 左心房が小さい患者
[右心室から刺したゼプタール針が右心壁を穿孔する恐れがあるため慎重に行うこと]
- 6) 心奇形、血管奇形を有する患者
[右心室から刺したゼプタール針が右心壁を穿孔する恐れがあるため慎重に行うこと]
- 7) 下大静脈から右心房へのアクセスができない患者
[大腿鼠蹊部からの適切なアクセスが困難であるため]
- 8) 人工心臓弁置換術を施行した患者
[抗凝固剤コントロール下における手技となるために慎重に実施すること]
- 9) 人工ペースメーカー及び ICD 等の移植術を既に施行した患者
[カテーテル等の刺激によりペーシングモードの変更および DC の恐れがあるため、固定レートに変更したうえで慎重に実施すること]
- 10) 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
[大腿鼠蹊部アクセスの際に大腿ステント等の破損およびカテーテルのスタックのリスクがあるため、慎重にアクセスすること]
- 11) 心筋梗塞の既往歴のある患者に対しては注意して使用すること。
[血栓が心筋梗塞を再発する懸念があるため]
2. 重要な基本的注意
- (1) 使用前の注意
 - 1) 使用前に全ての構成部品があることを確認すること。
 - 2) 挿入前に先端が左右に屈曲するか可動性の確認をすること。
 - 3) 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
 - 4) 回転ノブを緩めすぎによる脱落に注意すること。
 - 5) ガイドワイヤ挿入後、ダイレータ挿入に抵抗が感じられた場合、無理に挿入、出し入れ等は行わないこと。
- (2) 使用中の注意
 - 1) イントロデューサにガイドワイヤを挿入する際に先端孔よりガイドワイヤが突出する恐れがあるため、ガイドワイヤの挿入は必ず透視下にて確認すること。
 - 2) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレータを導入カテーテルとして留置しないこと。

- 3) シース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・輸液を行う前に、安定した血液が確保されるまで吸引を行うこと。
- 4) イントロデューサ留置部位の近くで切開、穿刺操作を行う場合にはイントロデューサのシースを傷つけないよう、慎重に操作すること。
- 5) 縫合の際にイントロデューサのシース自体を縫合しないこと。
- 6) メスで挿入部位を小切開する際、ガイドワイヤを傷つけないように注意すること。
- 7) 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及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。
[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメス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. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発症する場合がありますので、临床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 止血弁部破損
- 2) 可動機構の破損
- 3) 抜去困難

(2) 重大な有害事象

死亡

(3) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発症する場合がありますので、临床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

- 1) 出血性合併症
- 2) 動静脈瘤
- 3) 狭心症
- 4) 胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿孔
- 5) 血管穿孔・心房穿孔
- 6) 低血圧/高血圧
- 7) ニトログリセリン吸収
- 8) 空気塞栓
- 9) 内出血又は血種
- 10) 末梢塞栓
- 11) 血栓症
- 12) 皮下血腫の形成
- 13) 血管裂傷
- 14) 弁損傷
- 15) 極度の出血
- 16) 心タンポナーデ
- 17) 薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- 18) 内膜蟬裂
- 19) 敗血症・感染
- 20) 急性心筋梗塞
- 21) 心室細動を含む不整脈
- 22) 脳梗塞
- 23) カテーテル塞栓
- 24) 伝導障害
- 25) 水胸
- 26) 先端部の離断
- 27) 不安定狭心症

4. 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X線透視下で使用するため]

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

**【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930