

カテーテルシースセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品を動脈に挿入する際は十分に注意してください。
[大量出血や他の合併症を引き起こすことがあります。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本セットは、経血管的にカテーテルを挿入する際に使用するためのカテーテルシースセットです。

本品は、穿刺針、シリンジ、ダイレクタ、止血バルブアダプタ、カテーテルを挿入するシース、ガイドワイヤ、メスで構成されており、これを組み合わせてセットとしています。

シースには、止血弁、サイドポート、三方ロック、カテーテルロック、ルアーロックのそれぞれがついているものとなっていないものがあります。さらに、挿入後でもカテーテル操作が行えるよう、清潔域を維持するためのスリーブがついているものもあります。

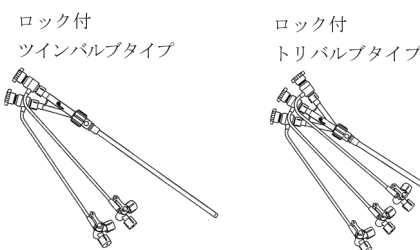
本品は、それぞれ単独で滅菌・包装されており、さらに無菌包装に封入してあります。

2. 構成・種類

本セットには、「カテーテルシースセット」および「カテーテルシースセット／カーブタイプ」があります。「カーブタイプ」はシースの先端部がカーブ型に成形されています。

(1) カテーテルシースセット

1) シース

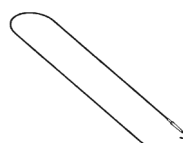


2) ダイレクタ

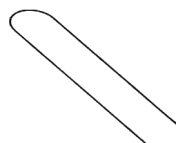


3) ガイドワイヤ

J型



ストレート



4) シリンジ



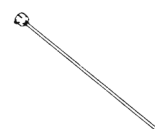
針



5) スリーブ



6) シース栓 (オプチュレータ)

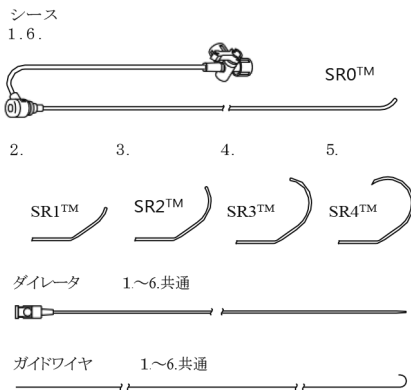


シリーズ名	主な用途	シース	ダイレクタ	ガイドワイヤ		シリンジ	スリーブ
				J型	ストレート		
5cm 標準 5F	上腕・小児／小血管用	標準-1	1	-	1 (0.021)	-	-
12cm 標準 10F	汎用			1 (0.038)	-	-	-
30cm 標準 10F/10.5F	血管形成術・弁形成術用			ロング	-	-	-
12cmスリーブ付 5~9F	ICU/CCU用	スリーブ付-1		1 (0.038)	-	1 (針)	1
12cmカテーテルロック付 6.5F/7.5F	電気生理用	ロック付-1		1 (0.038)	-	-	-
12cmカテーテルロック付 5~7F				1 (0.035)	-	-	-
23cmカテーテルロック付 6F		ロック付 ツインバルブ-1		ロング	-	-	-
12cm/23cmカテーテルロック付 ツインバルブタイプ 8~12F				1 (0.038)	-	-	-
12cm/23cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ 9~14F				1 (0.038)	-	-	-
12cm/27cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ 10FACT		ロック付 トリバルブ-1		1 (0.035)	-	-	-
40cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ 10F/12F			-		-	-	-

ガイドワイヤ：（ ）内の数値は、ガイドワイヤの直径（インチ）を示します。

(2) カテーテルシースセット／カーブタイプ
 カテーテルシースセット／カーブタイプには、下記のシリーズがあります。(表示サイズはシースの内径を示します。)

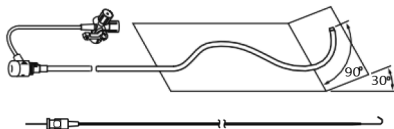
1) Swartz™ (スワルツ) SRシリーズ



No.	品番	シース			ガイドワイヤ径	ダイレクタ フレンチサイズ
		フレンチサイズ	カーブタイプ	有効長 (cm)		
1.	406844	8F	SR0™	60 または 63	0.038 インチ (0.965mm)	8F
2.	406845		SR1™			
3.	406846		SR2™			
4.	406847		SR3™			
5.	406848		SR4™			
6.	406853	8.5F	SR0™	63		

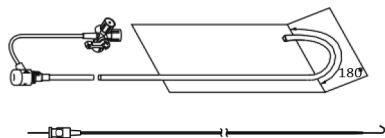
※有効長については表示ラベルを確認してください。

2) SEPT™シリーズ



品番	シース		ガイドワイヤ径
	フレンチサイズ	有効長 (cm)	
406885	8F	60	0.038インチ (0.965mm)

3) RAMP™シリーズ



品番	シース		ガイドワイヤ径
	フレンチサイズ	有効長 (cm)	
406898	8F	60	0.038インチ (0.965mm)

3. 原材料

名称	原材料
シース	ポリエチレン
止血弁	ABS、シリコンゴム
三方活栓チューブ*	ポリ塩化ビニル
三方活栓	ポリカーボネート
ダイレクタ	ポリエチレン
ガイドワイヤ	ステンレススチール、テフロン

※ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルまたはクエン酸アセチルトリブチル) を使用しています。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、経血管的にカテーテルを挿入するために使用するためのカテーテルシースセットです。

【使用方法等】

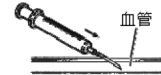
1. 使用方法

(1) 挿入手順

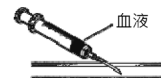
ここでは、一般的な使用方法を記載しています。医師の臨床経験に基づき、患者の症状に対応した方法で本品をご使用ください。

- 1) 本セットと挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認します。本セットのサイズは、ダイレクタおよびシースに表示されています。

- 2) 別途用意した穿刺針 (シリンジ付) を血管内に挿入します。



- 3) シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認します。

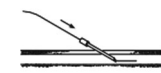


- 4) 目的とする血管に、穿刺針が刺入していることを確認した後、シリンジを取り外します。



- 5) 血管内に刺入されている穿刺針の中に、ガイドワイヤを通します。

J型ワイヤの場合は、J型の方から通します。その際、ガイドワイヤに付属している青いガイドワイヤインサータを使用すると、容易に挿入できます。



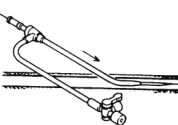
- 6) ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外します。



- 7) シースおよびダイレクタは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩水を満たします。

- 8) Swartz™ (スワルツ) シリーズなど右心房まで挿入する必要がある場合は、0.038インチガイドワイヤを上大静脈 (SVC) まで進めてください。

- 9) ダイレクタをシース内に挿入し、しっかり固定します。この状態で、ガイドワイヤに通して血管内に挿入します。ダイレクタ／シースはシースや血管を傷つけないよう、ねじるようにして挿入してください。

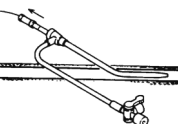


- 10) サイドポートの三方活栓のひとつにシリンジを取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引してください。

- 11) 透視下で確認しながら、ガイドワイヤに沿ってダイレクタ／シースを進めます。

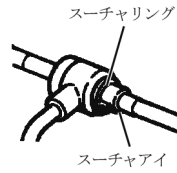
Swartz™ (スワルツ) シリーズなど右心房まで挿入する必要があるシースでは、上大静脈 (SVC) までダイレクタ／シースを進めます。

- 12) ダイレクタとガイドワイヤをシースから一緒に抜き取ります。

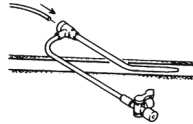


スナップロックタイプでは、ダイレクタ部を少し左右に傾けると抜きやすくなります。シースには、止血弁（一部除く）が付いていますので、出血は最少限に抑えられます。

スーチャアイ、あるいはスーチャリングを使用することにより、シースを患者の体に固定することができます。



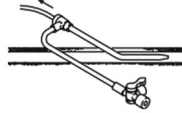
- 13) カテーテルをシースに通して血管内に挿入します。サーミスタや側孔等のあるカテーテルを使用する際に血液が漏れる場合があります。



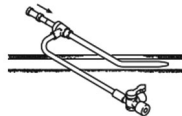
- 14) カテーテル挿入後は、血液凝固を防ぐため、シースに付いている三方活栓をフラッシュラインに接続し、適宜、生理食塩水にてフラッシュしてください。

(2) シースの交換

- 1) シースの交換が必要な場合には、シースに挿入しているカテーテルを引き抜いてください。



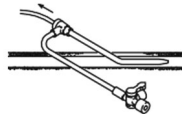
- 2) ガイドワイヤをシースへ通し、十分な長さを血管内へ挿入します。
3) シースへダイレクタを挿入します。



- 4) 新しいカテーテルシースセットのダイレクタとシースを結合し、入れ替えに備えます。
5) ガイドワイヤを血管内に残したまま、ゆっくりとシース／ダイレクタを一緒に引き抜きます。
6) ガイドワイヤに沿って、新しいシース／ダイレクタを左心房内へ挿入します。
7) ガイドワイヤおよびダイレクタを一緒に引き抜きます。

(3) シースの抜去

- 1) 処置が終了し、シースを抜去する場合、シースに挿入しているカテーテルを引き抜きます。



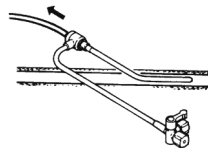
- 2) ガイドワイヤ、ダイレクタの順でシースに挿入します。
3) シース／ダイレクタ／ガイドワイヤを一緒に抜去します。

(4) シース栓（オプチュレータ）の使用方法

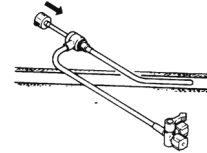
カテーテルを抜去した状態で、体内にシースを長時間留置する場合は、シース内にシース栓（オプチュレータ）を挿入することをおすすめします。シースの折れや、それに伴う血栓の可能性を減少できます。

<シース・カテーテル挿入後>

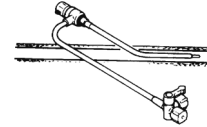
- 1) カテーテルを抜きます。



- 2) シース栓（オプチュレータ）を挿入します。



- 3) ロックがかかるまで挿入してください。必ず、挿入されていることを確認してください。



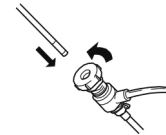
(5) カテーテルロックの使用方法

ロック機能により、カテーテルをシースに固定することができます。以下のカテーテルシースセットにカテーテルロック機能がついています。

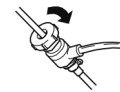
シリーズ名	品番
12cmカテーテルロック付	406704,406705,406958,406959,406960
12cmカテーテルロック付 ツインバルブタイプ	406307,406331
12cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	406303,406306,406962
23cmカテーテルロック付 ツインバルブタイプ	406333
23cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	406335
27cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	406963
40cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	406955,406961

<シース挿入後>

- 1) カテーテルを挿入する際、ロックねじをゆるめます。



- 2) カテーテルを挿入し、目標部位に到達した後、図のようにロックねじをまわして固定します。カテーテルロック機能は本来、カテーテルが挿入された状態でロックネジを調節しカテーテルを留置するためのものです。カテーテルが挿入されていない状態でロックネジを締める必要はありません。シース内のエア抜きの際に、ロックネジを締める必要はありません。

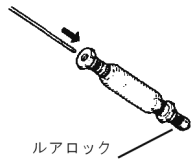


(6) スリーブの使用方法

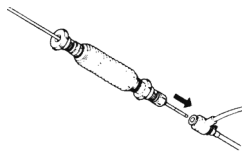
2つのロック機能を備えたスリーブにより、カテーテルの微調整を無菌状態のまま行うことができます。スリーブを使用する場合は、最初にカテーテルをスリーブに通してから、ひき続きシースに挿入します。スリーブは、先端部またはボディのサイズが9F以上のカテーテルには使用しないでください。

<シース挿入後>

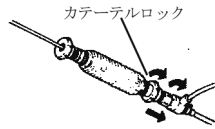
- 1) スリーブのロックねじを両方ゆるめます。
2) カテーテルをスリーブに通します。このときカテーテルはルアロックの反対側から通してください。



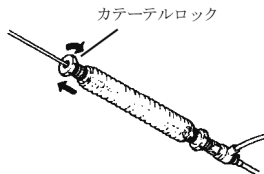
3) カテーテルをシースを通して血管内へ挿入します。



- 4) カテーテルの先端が目標部位に到達したら、スーチャアイ、あるいはスーチャリングを用いてシースを患者さんの体に固定します。
 5) スリーブとシースを接続し、固定します。
 6) シース側のスリーブのカテーテルロックを締めます。



7) スリーブを適当な位置まで伸ばし、反対側のカテーテルロックを締めます。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

- 1) 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないでください。
- 2) 止血弁が閉じようとする力によって、カテーテルの性能が変化したり、損なわれたりすることがあります。
- 3) シースとダイレクタは、互いに適合するセントジュードメディカル社製のものを組み合わせて使用してください。
- 4) 本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用しています。油性造影剤、脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤また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してください。薬液により三方活栓のコネクタにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤およ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可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。

(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、シース、ダイレクタおよびガイドワイヤの長さ、内径などが互いに適合することを確認してください。

(3) 使用中の注意

- 1) シースに鉗子をかけないでください。
- 2) 止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態では、ガイドワイヤやカテーテルを傾けないでください。止血弁が変形し、血液が漏れる可能性があります。
- 3) 血管壁の穿孔等を防ぐため、ダイレクタを単独で使用したり留置しないでください。
- 4) カテーテルまたはダイレクタがシース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でください。
- 5) 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ってください。
- 6) ニードルからガイドワイヤだけを引き抜くとガイドワイヤを傷めることがあります。

- 7) 術中は必ず多方向からの透視を行い、位置の確認を行ってください。
- 8) シースを血管内に留置する場合には空気の混入、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（オブチュレータ）を挿入した状態で留置してください。
- 9) 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、三方活栓より継続的にヘパリン加生理食塩水を注入するか、または吸引およびフラッシュを定期的に行ってください。
- 10) 吸引や薬液の注入、フラッシュは、必ずサイドポートから行ってください。
- 11) 術中、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ります。ダイレクタおよ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ってください。
- 12) カテーテルまた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でください。弁が損傷し、空気の混入や血液漏れを起こす場合があります。また、カテーテルおよびダイレクタの機能を損ねる場合があります。
- 13) ガイドワイヤやシースを進めたり、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、改善してください。シース内のカテーテル類や血管に損傷を与える可能性があります。
- 14) ダイレクタ／シースを血管内に挿入する際は、シースや血管を傷つけないよう、ねじるようにして挿入してください。
- 15) シースにガイドワイヤを挿入する場合、シース先端部の先端孔からガイドワイヤが出る場合があります。ガイドワイヤを挿入する際は、透視下にて確認してください。
- 16) サイドポートからの急激な吸引はしないでください。大きな陰圧により空気を吸引する可能性があります。
- 17) シース内の気泡混入に関しては、定期的を確認してください。
- 18) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ、および薬液漏れ等について、定期的を確認してください。
- 19) シースがよじれた場合はシースに挿入されているものを無理やり引き戻さず一緒に抜去してください。
- 20) 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してください。
- 21) 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ってください。
- 22) シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認した際にシリンジを押し戻さないでください。
- 23) ガイドワイヤが切れるのを避けるため、ガイドワイヤに対して斜めに針を抜かないでください。
- 24) 止血弁なしタイプには止血弁が付属していません。止血には十分注意してください。また、スーチャアイを装備しておりませんので、シースの固定にはスーチャリングを利用してください。
- 25) カテーテルを挿入していない状態でカテーテルロックネジをきつく締めないでください。止血弁が損傷し、カテーテルの挿入が困難になる可能性があります。
- 26) カテーテルロックの締めすぎはカテーテルの機能を損なう恐れがあります。
- 27) ガイドワイヤ全体が患者の体内に入り込まないように注意してください。

【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ります。

- (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可能性があります。〕
- (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可能性があります。〕
- (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孔できない可能性があります。〕
- (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可能性があります。〕

- (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可能性があります。]
- (6) 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を受ける可能性があります。]
- (7) 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可能性があります。]
- (8) 軸偏位の患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性があります。]
- (9) 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可能性あります。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 採血およびフラッシュ操作において可塑剤が溶出するおそれがあるため注意してください。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用により、以下のような不具合・有害事象の発生が考えられます。十分注意の上でご使用ください。

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 1. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの挿入または抜去困難・不能
- 2. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの断裂
- 3. シース、ダイレータおよびガイドワイヤの変形、損傷やキンク
- 4. ガイドワイヤのスタック
- 5. 止血弁の変形および損傷

2) 重大な有害事象

- | | |
|----------------------------|---------------|
| ・死亡 | ・造影剤へのアレルギー反応 |
| ・敗血症・感染 | ・心室細動を含む不整脈 |
| ・急性心筋梗塞 | ・脳梗塞 |
| ・空気塞栓 | ・末梢塞栓 |
| ・カテーテル塞栓 | ・狭心症 |
| ・不安定狭心症 | ・血栓症 |
| ・内出血または血腫 | ・伝導障害 |
| ・弁損傷 | ・血管損傷 |
| ・胸膜および縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺 | ・心タンポナーデ |
| ・血管穿孔・心房穿孔 | ・大量出血 |
| ・胸水貯留 | ・動静脈瘤 |
| ・出血性合併症 | ・低血圧/高血圧 |
| ・内臓輝裂 | |
| ・ニトログリセリン吸収 | |

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

包装ラベルの使用期限欄に記載されています。(外国製造業者データの自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

外国特例承認取得者：セント ジュード メディカル エイトリアル

ファイブレーション デイビジョン社

(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.

* 製造業者 (国名) : セント ジュード メディカル カーディオロ

ジー デイビジョン社

(アメリカ合衆国)

St. Jude Medical, Cardiology Division, Inc.