

# カテーテルシースセット

(トランスセプタル用)

再使用禁止

## 【警告】

### 1. 使用方法

- ダイレクタの抜き取りやカテーテルの交換は、ゆっくり行ってください。[シース内が真空状態になるのを防止します。]
- カテーテルを挿入する前に、三方活栓のすべてのサイドポートを吸引し、シースの中からすべての空気を取り除いてください。また、吸引する際は、シリンジをゆっくり引いてください。[空気が混入することがあります。]

## 【禁忌・禁止】

### 1. 適用対象（患者）

- 心房中隔パッチが使用されている患者、または心房中隔欠損（ASD）閉鎖機器を用いた手術の既往のある患者 [心房中隔パッチ、ASD閉鎖機器の損傷による心房シャントの形成など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 血栓塞栓の病歴を有する患者 [血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 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、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 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可能性があります。]
- 不安定狭心症を有する患者 [心筋梗塞、心室細動など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 脳血管疾患（CVA）を有する患者 [脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 抗凝固療法に耐性のない患者 [血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- 活動性感染症を有する患者 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]

### 2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品は動脈に挿入しないでください。[大量出血や他の合併症を引き起こすことがあります。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本書は、トランスセプタル用カテーテルシースセットについて記述しています。

本品は、X線不透過のシース、ダイレクタ、止血バルブアダプタ（“止血バルブアダプタ付”のみ）から構成されています。シースおよびダイレクタは、心房中隔への位置や経中隔用針の使用を可能にするため、先端部に特別なカーブが付けられています。

シースには、カテーテルの挿入や交換時における出血を最小にするために止血弁が付けられています。三方活栓付きのサイドポートは、空気の吸引、輸液、血液サンプリング、圧モニタリ

ングのため使用されます。ダイレクタは、先端に向かって細くなっており、経中隔用針の有効長よりも1cm短くなっています。シースの先端から出るダイレクタの長さは、種類や長さの違いにより異なっています。

ダイレクタボディ後方部のスケール表示は、シース先端から出るダイレクタの長さなどの位置関係の決定や、シースの位置決め補助を行うための表示です。

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。

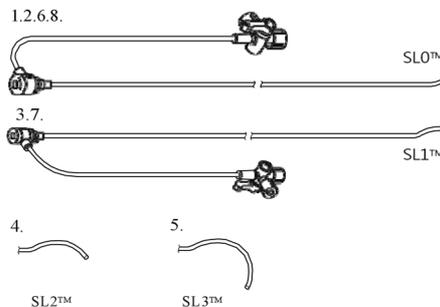
### 2. 構成・種類

カテーテルシースセット（トランスセプタル用）には、下記の種類があります。用途に応じて選択してください。

#### (1) Swartz™（スワルツ）イントロデューサ

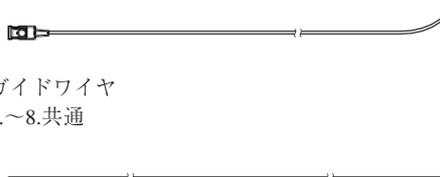
シース、ダイレクタ、ガイドワイヤで構成されています。シースはカーブ形状により下記の種類があります。

##### 1) シース



##### 2) ダイレクタ

1.~8.共通



##### 3) ガイドワイヤ

1.~8.共通

No.	品番	シース			ガイドワイヤ		ダイレクタ
		フレンチサイズ	カーブタイプ	有効長 (cm)	推奨ガイドワイヤ径	有効長 (cm)	有効長 (cm)
1.	406948	8F	SL0™	63	0.032 インチ (0.813mm)	180	67
2.	406964		SL0™			145	
3.	406840		SL1™			180	
4.	406841		SL2™			180	
5.	406842		SL3™			180	
6.	406986	8.5F	SL0™	145			
7.	406849		SL1™	180			
8.	406968	10F	SL0™	180			

※シース有効長/ダイレクタフレンチサイズについては、表示ラベルを確認してください。

- (2) マリーンズタイプ (DTWシリーズ) イントロデューサ  
シース、ダイレタ、ガイドワイヤで構成されています。※  
1) シース



2) ダイレタ



3) ガイドワイヤ

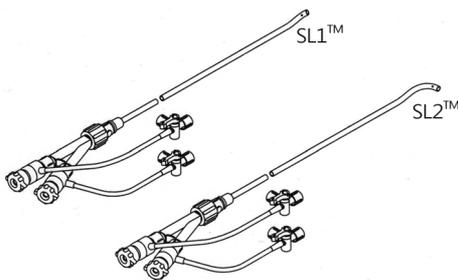


No.	品番	シース		ガイドワイヤ		ダイレタ
		フレンチ サイズ	有効長 (cm)	推奨ガイド ワイヤ径	有効長 (cm)	有効長 (cm)
1.	406804	8.5F	61	0.032 インチ (0.813mm)	—	67
2.	407438	10F	63		180	

※406804はガイドワイヤが付属されていません。

- (3) 止血バルブアダプタ付イントロデューサ  
シース、止血バルブアダプタ、ダイレタ、ガイドワイヤで  
構成されています。

- 1) シース・止血バルブアダプタ



2) ダイレタ



3) ガイドワイヤ



### 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。



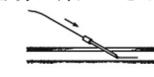
- 3) シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認します。



- 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字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。



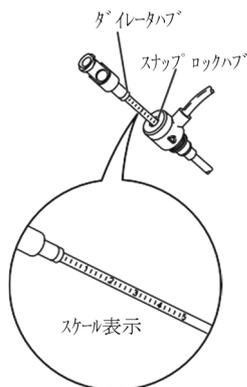
- 6) ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外します。



- 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) 0.032インチガイドワイヤを上大静脈(SVC)に進めてください。
- 9) シースにダイレタを挿入し、ダイレタハブとシースのスナックロックハブを固定します。  
“止血バルブアダプタ付”の場合は、止血バルブアダプタも取り付けます。



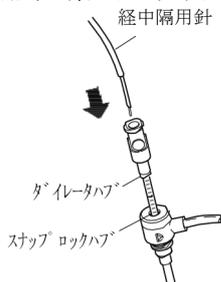
- 10) ダイレタ/シースを一緒に組み合わせた状態でガイドワイヤに沿って血管内に挿入します。
- 11) サイドポートの三方活栓のひとつにシリンジを取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引してください。
- 12) ダイレタ/シースを右心房直上の上大静脈(SVC)まで進めて、透視により位置を確認します。
- 13) ダイレタハブとシースのスナックロックハブを外し、ダイレタボディの後方部スケール表示でダイレタとシースの位置関係を確認しながらシースを1cmゆっくりと進めます。



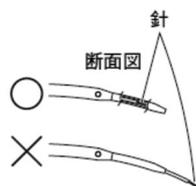
- 14) ガイドワイヤを抜き取ります。
- 15) ダイレタにシリンジを取り付け、ダイレタからすべての空気を取り除きます。その際、血液が吸引されてもかまいません。血液を吸引した場合には必ずフラッシュを行ってください。また必要に応じてフラッシュを行ってください。



- 16) シリンジを外し、ダイレタに経中隔用針を挿入します。ダイレタハブとシースのスナップロックハブを外すと、カーブした経中隔用針が挿入しやすくなります。



- 17) 経中隔用針のカーブした先端部が、ダイレタとシースの接続部を通過すると、経中隔用針を自由に動かすことができます。
- 18) ダイレタハブとシースハブを再結合します。
- 19) 経中隔用針の先端がダイレタ先端から出ないように、経中隔用針をゆっくりとダイレタ内で進めて行きます。



- 20) 圧モニタ装置と経中隔用針を接続してください。接続方法は圧モニタ装置の取扱説明書をご覧ください。
- 21) 経中隔用針をダイレタ先端から進める前に、適切な心房圧が観察されることを確認します。
- 22) 経中隔用針、シース、ダイレタを一緒にゆっくり引き、これらを心房内、卵円窩部心房中隔に向かってカーブさせた状態で定置するようにしてください。また、引きながら針を後方、左肩甲骨に向かって徐々に回転させてください。

- 23) ダイレタから経中隔用針を出し、心房中隔穿刺を始めます。

経中隔用針が中隔を通過し、左心房に入るとき、僅かな抵抗の増加とそれに続く急な圧からの開放を感じます。

- 24) 圧モニタ装置にて経中隔用針が心房中隔を通過したことを確認します。

心房中隔穿通後、圧モニタ装置にて圧が適切なものであることを速やかに、確認してください。

心房中隔または左心房壁の穿通箇所を特定するためには、圧モニタ装置を外し、少量の造影剤を経中隔用針を通してゆっくり注入した後、透視により特定してください。

- 25) 必要に応じて、経中隔用針より採血を行い酸素分圧を測定し、適切な値かどうか確認してください。

- 26) 圧をゆるめずに加えながら、ダイレタを経中隔用針とともに進め、中隔を通過させます。心房圧が適切であることを監視し続けてください。

- 27) ダイレタが心房中隔を穿通すると、僅かな圧の開放を感じます。

- 28) 透視下にて、経中隔用針をダイレタ先端のすぐ内側に保持した状態でダイレタ/シースを左心房内へ進めます。

- 29) 左心房内でダイレタ/経中隔用針を任意の位置に定置してください。

- 30) シースを左心房内に進めます。

- 31) 僅かに心房中隔方向に圧を加えながら、シースを前後に回転させてください。

シースが心房中隔を穿通すると圧の開放を感じます。

- 32) 経中隔用針から圧モニタ装置を外します。

- 33) 経中隔用針をダイレタからゆっくりと引き抜きます。

- 34) シースからダイレタをゆっくりと引き抜きます。

- 35) 圧モニタ装置とシースのサイドポートの三方活栓のひとつを接続します。

- 36) サンプリングのため、三方活栓のすべてのポートから血液を吸引し、空気を取り除いてください。

“止血バルブアダプタ付”の場合は、カテーテルを挿入する前に、止血バルブアダプタのすべてのポートから吸引し、止血バルブアダプタやシースの中からすべての空気を取り除いてください。

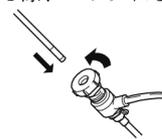
- 37) シースを通して、カテーテルや電極を左心房へ進めます。

カテーテルの操作性を高めるため、カテーテルを左心房に挿入後、シースを右心房に引き戻しても構いません。カテーテルの交換や、再度の位置決めをする場合は、シース中のカテーテルに沿ってシースを中隔を通して進めることによって行うことができます。シース先端部を補強するために、ダイレタをシース中に再挿入した場合は、最後にダイレタとシースを一緒に引き抜いてください。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。

- (2) カテーテルロックの使用法 (カテーテルロック機能付の場合) 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。

<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。

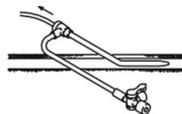


カテーテルロック機能は本来、カテーテルが挿入された状態でロックネジを調節しカテーテルを留置するためのものです。カテーテルが挿入されていない状態でロックネジを締める必要はありません。

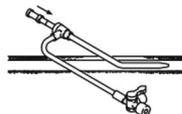
シース内のエア抜きの際にロックネジを締める必要はありません。

### (3) 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きます。



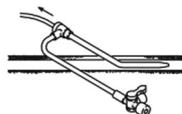
- 2) 0.032インチガイドワイヤをシースへ通し、十分な長さを左心房内へ挿入します。
- 3) シースへダイレクタを挿入します。



- 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) ガイドワイヤを左心房内に残したまま、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。

### (4) 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。

## 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) 本品は以下の設備を含む適切な設備および人員下でのみ使用してください。
  1. 心内圧モニタリング
  2. 循環系モニタリング
  3. 造影剤注入および有害反応管理
  4. 心膜穿刺
  5. 外科的設備
  6. 抗凝固療法およびモニタリング
- 2) 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。
- 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) 経中隔用針を使用する場合は、必ずカーブタイプを使用してください。
- 5) 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。
- 2) 使用前にシースとダイレクタを組み合わせて、経中隔用針を挿入し、経中隔用針の先端がシース／ダイレクタのカーブ部分を進む際にダイレクタ内部を削るような抵抗がないかどうかを確認してください。
- 3) 左心房と心房中隔のサイズと位置を決めるため、右心造影を推奨します。

### (3) 使用中の注意

- 1) シースに鉗子および糸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) 血管壁の穿孔などを防ぐため、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) シースまたはダイレクタを造影剤の注入に使用しないでください。
- 6) 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。
- 7) 経中隔術中には連続的に心腔内圧モニタリングを行ってください。
- 8) 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。
- 9) 本品の操作中は経中隔用針がダイレクタ先端から出ていないことを観察し続けてください。
- 10) シース／ダイレクタを挿入し始める際、スタイレットがダイレクタ先端から通過し過ぎないようにポイントフランジとダイレクタの距離を保つようにしてください。
- 11) 経中隔用針の挿入中は、常にスタイレットを使用して、シース／ダイレクタに経中隔用針が容易に進むようにしてください。スタイレットを使用しないと、経中隔用針が進まなくなったり、シースやダイレクタを穿通したり、ダイレクタの内側を損傷することがあります。
- 12) シース／ダイレクタの挿入中は、本シースセットへの過度の湾曲を与えないように注意してください。過度の湾曲により、経中隔用針が途中から進まなくなったり、ダイレクタやシースを穿通、または内腔を削る可能性があります。
- 13) 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（オプチュレクタ）を挿入した状態で留置してください。
- 14) 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。
- 15) シースを血管内に挿入しダイレクタを引き抜いた後、フラッシュおよび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ってください。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 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、空気の混入や血液の漏れを起こす場合があります。また、カテーテル・ダイレクタの機能を損ねる場合があります。
- 19) 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。

- 20) 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考えられます。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。
- 21) 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。
- 22) シース内の気泡混入に関しては、定期的に確認してください。
- 23) 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、定期的に確認してください。
- 24) 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。
- 25) 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。
- 26) 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。
- 27) 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。
- 28) 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。
- 29) 経中隔用針をダイレクタ先端の手前まで進めるとき、経中隔用針が抵抗なく回転することを確認してください。
- 30) 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。

#### 【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刺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) 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。]
  - (7) 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。]
  - (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可能性があります。]
  - (9) 穿刺部位から、シース、ダイレク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。]
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。十分注意した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、ダイレク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、ダイレクタおよびガイドワイヤの断裂
      3. シース、ダイレク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	・医原性心房中隔欠損
・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	
・血管穿孔・心房穿孔	・心タンポナーデ
・胸水貯留	・大量出血
・出血性合併症	・動静脈瘤
・内膜燐裂	・低血圧/高血圧
・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  
フィブリレーション 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.