

イントロデューサシリーズ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品を動脈に挿入する際は十分に注意すること。[大量出血や他の合併症を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

<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ある。

2. 構成

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る。
 シースには、止血弁、サイドポート、三方コック、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についていないものや、挿入後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がある。
 ガイドワイヤには、表面がテフロンコーティングされているものといないものがある。表面がテフロンコーティングされているものは、されていないものに比べ、より血管への挿入やカテーテルの挿入がスムーズに行える。
 通常、構成品の全て、もしくは一部が組み合わされて1つのセットとされるが、構成品が単品で取り扱われることもある。それぞれの構成品は、滅菌のうえ、無菌包装に封入してある。

3. 形状及び寸法等

本セットには、「イントロデューサシリーズ」及び「イントロデューサシリーズ/カーブタイプ」がある。「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る。

(1) イントロデューサシリーズ

シリーズ名	主な用途
5cm/8.5cm標準	上腕・小児/小血管用
12cm標準	汎用
19cmダイレクタ	
30cm標準	血管形成術・弁形成術用
12cm/23cmオペチュレクタ付	血管形成術用
12cm/23cmカテーテルロック付	電気生理用
12cm/23cmカテーテルロック付 ツインバルブタイプ	
12cm/23cm/27cm/30cm/40cmカテーテル ロック付トリバルブタイプ	
8.5cm/12cmスリーブ付	
12cm止血弁なし	ICU/CCU用
	静脈用

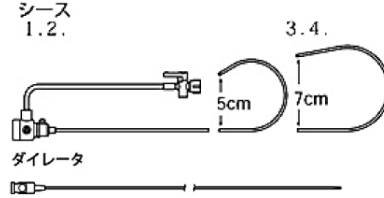
各シリーズの構成とそれぞれの形状については、別表を参照のこと。

(2) イントロデューサシリーズ/カーブタイプ

ガイドイングシースシリーズ
Swartz TM (スワルツ) SRシリーズ
CSTA TM シリーズ
SAFL TM シリーズ
SEPT TM シリーズ
RAMP TM シリーズ
Swartz TM (スワルツ) Reduced Radius SRRシリーズ
10Fシリーズ

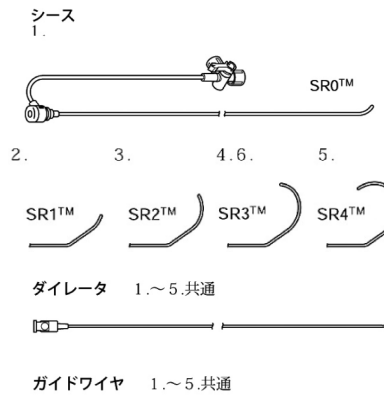
各シリーズの構成とそれぞれの形状については、本ページ及び次ページを参照のこと。

1) ガイドイングシースシリーズ



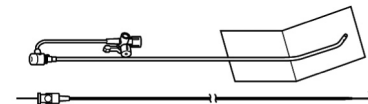
	品番	シース			推奨ガイドワイヤ径	ダイレクタフレンチサイズ
		フレンチサイズ	カーブタイプ	有効長 (cm)		
1	406764	7F	5cm "J"	85	0.038 インチ (0.965mm)	7F
2	406740	8F				8F
3	406765	7F	7cm "J"			7F
4	406741	8F				8F

2) SwartzTM (スワルツ) SRシリーズ

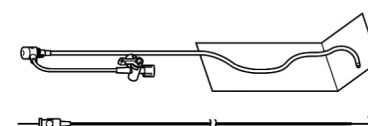


	品番	シース			ガイドワイヤ径	ダイレクタフレンチサイズ
		フレンチサイズ	カーブタイプ	有効長 (cm)		
1	406844	8F	SR0 TM	63	0.038 インチ (0.965mm)	8F
2	406845		SR1 TM			
3	406846		SR2 TM			
4	406847		SR3 TM			
5	406848		SR4 TM			
6	406853	8.5F	SR0 TM			8.5F

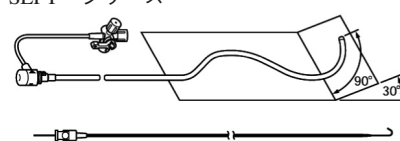
3) CSTATMシリーズ



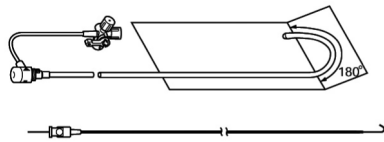
4) SAFLTMシリーズ



5) SEPTTMシリーズ

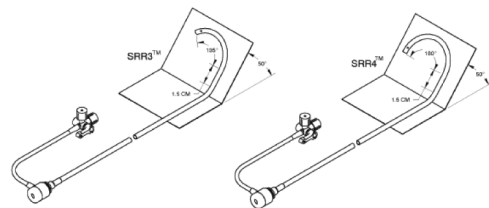


6) RAMP™シリーズ



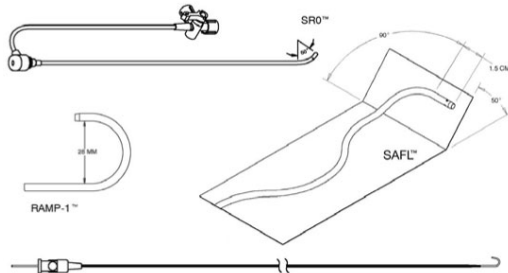
シリーズ名	品番	シース			ガイドワイヤ径	ダイレクタフレンチサイズ
		フレンチサイズ	カーブタイプ	有効長 (cm)		
CSTA™シリーズ	406872	8F		60	0.038 インチ (0.965mm)	8F
SAFL™シリーズ	406871	8F				8F
	406868	8.5F				8.5F
SEPT™シリーズ	406885	8F				8F
	406894	8.5F				8.5F
RAMP™ (RAMP-1™) シリーズ	406898	8F				8F
	406943	8F		8F		

7) Swartz™ (スワルツ) Reduced Radius SRRシリーズ



	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	406876	8F	SRR3™	60	0.038 インチ (0.965mm)	8F
2	406877		SRR4™			

8) 10Fシリーズ



	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	406967	10F	SR0™	63	0.038 インチ (0.965mm)	10F
2	406972		SAFL™			
3	406974		RAMP-1™			

4. 原材料

構成品	名称	材料及び成分
	シース	ポリエチレン
	止血弁	ABS シリコーンゴム
	三方活栓チューブ	ポリ塩化ビニル (可塑性: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル又はクエン酸アセチルトリブチル)
	三方活栓	ポリカーボネート
	シースハブ	ポリエチレン
	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
	シリンジ	ポリプロピレン
	穿刺針	針: ステンレススチール カニューラ: ポリプロピレン
	止血バルブアダプタ	ポリエチレン
	シース栓	ポリエチレン
	メス	ステンレススチール

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、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ある。

【使用方法等】

<使用方法>

(一般的な使用方法の例示)

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使用すること。

1. シースの挿入

- 本品と挿入するカテーテルのサイズが適合することを確認する。本品のサイズは、ダイレクタ及びシースに表示されている。
- 別途用意した穿刺針 (シリンジ付) を血管内に挿入する。



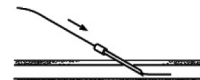
- シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認する。



- 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、シリンジを取り外す。



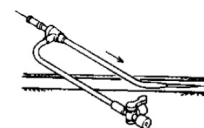
- 血管内に刺入されている穿刺針の中に、ガイドワイヤを通す。J型ワイヤの場合は、J型の方から通す。その際、ガイドワイヤに付属している青いガイドワイヤインサータを使用すると、容易に挿入ができる。



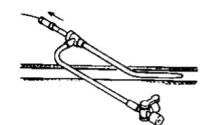
- ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外す。



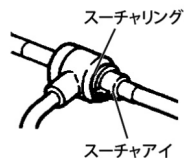
- シース及びダイレクタは、血管内挿入に先立ち、それぞれフラッシュして、内部に気泡が残らないように生理食塩水を満たす。
- Swartz™ (スワルツ) シリーズなど右心房まで挿入する必要がある場合、0.038インチガイドワイヤを上大静脈 (SVC) まで進める。
- ダイレクタをシース内に挿入し、しっかり固定する。この状態で、ガイドワイヤに通して血管内に挿入する。ダイレクタ/シースはシースや血管を傷つけないよう、ねじるようにして挿入すること。



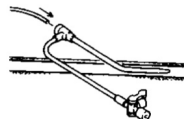
- サイドポートの三方活栓のひとつにシリンジを取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引する。
- 透視下で確認しながら、ガイドワイヤに沿ってダイレクタ/シースを進める。Swartz™ (スワルツ) シリーズなど右心房まで挿入する必要があるシースでは、上大静脈 (SVC) までダイレクタ/シースを進める。
- ダイレクタとガイドワイヤをシースから一緒に抜き取る。スナックロックタイプでは、ダイレクタ部を少し左右に傾けると抜きやすくなる。シースには、止血弁 (一部除く) が付いているので、出血は最小限に抑えることが可能である。



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る。



- (13) カテーテルをシースに通して血管内に挿入する。

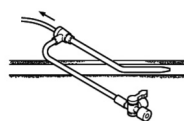


・サーミスタや側孔等のあるカテーテルを使用する際に血液が漏れる場合がある。

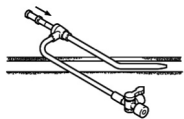
- (14) カテーテル挿入後は、血液凝固を防ぐため、シースに付いている三方活栓をフラッシュラインに接続し、適宜、生理食塩水にてフラッシュする。

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く。



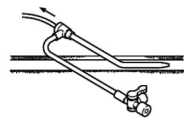
- (2) ガイドワイヤをシースへ通し、十分な長さを血管内へ挿入する。
(3) シースへダイレクタを挿入する。



- (4) 新しいイントロデューサシリーズのダイレクタとシースを結合し、入れ替えに備える。
(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く。
(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する。
(7) ガイドワイヤ及びダイレクタを一緒に引き抜く。

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く。



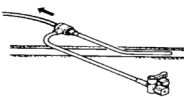
- (2) ガイドワイヤ、ダイレクタの順でシースに挿入する。
(3) シース/ダイレクタ/ガイドワイヤを一緒に抜去する。

4. シース栓（オブチュレータ）の使用方法

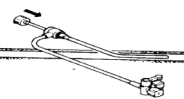
カテーテルを抜去した状態で、体内にシースを長時間留置する場合は、シース内にシース栓（オブチュレータ）を挿入することができる。

5. シース・カテーテル挿入後

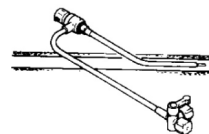
- (1) カテーテルをシースから抜く。



- (2) シース栓（オブチュレータ）を挿入する。



- (3) ロックがかかるまで挿入し、必ず、シース栓が挿入されていることを確認すること。

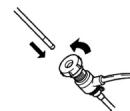


6. カテーテルロックの使用方法

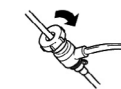
ロック機能により、カテーテルをシースに固定することが可能である。以下のイントロデューサシリーズにカテーテルロック機能がついている。

シリーズ名	品番
12cmカテーテルロック付	406700,406703,406701,406704,406702,406705,406706,406707,406708,406709
12cmカテーテルロック付ツインバルブタイプ	406301,406307,406331
12cmカテーテルロック付トリバルブタイプ	406303,406306,406308,406962
23cmカテーテルロック付	406724,406725,406726
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
30cmカテーテルロック付トリバルブタイプ	406957
40cmカテーテルロック付トリバルブタイプ	406955,406961

- (1) シース挿入後、カテーテルを挿入する際、ロックねじをゆるめる。



- (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する。

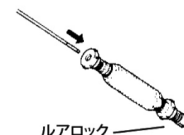


- ・カテーテルロック機能は本来、カテーテルが挿入された状態でロックネジを調節しカテーテルを留置するためのものであるため、カテーテルが挿入されていない状態でロックネジを締める必要はない。
- ・シース内のエア抜きの際にロックネジを緩める必要はない。

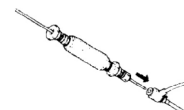
7. スリーブの使用方法

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る。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、引き続きシースに挿入すること。スリーブは、先端部又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こと。

- (1) シース挿入後、スリーブのロックねじを両方ゆるめる。
(2) カテーテルをスリーブに通す。このときカテーテルはルアーロックの反対側から通すこと。

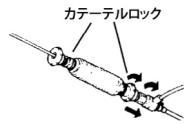


- (3) カテーテルをシースに通して血管内へ挿入する。

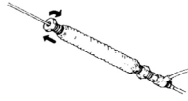


- (4) カテーテルの先端が目標部位に到達したら、スーチャアイ、あるいはスーチャリングを用いてシースを患者の体に固定する。
(5) スリーブとシースを接続し、固定する。

- (6) シース側のスリーブのカテーテルロックを締める。



- (7) スリーブを適当な位置まで延ばし、反対側のカテーテルロックを締める。



<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こと。
- (2) シースとダイレクタは互いに適合するAbbott社製のものを組み合わせて使用すること。
- (3) 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る。
- (4) 本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用している。油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤又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すること。薬液により三方活栓の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。

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、ダイレクタ及びガイドワイヤの長さ、内径等が互いに適合することを確認すること。

3. 使用中の注意

- (1) シースに鉗子をかけないこと。
- (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こと。止血弁が変形し、血液が漏れる可能性がある。
- (3) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレクタを単独で使用したり留置したりしないこと。
- (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こと。
- (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うこと。
- (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る。
- (7) 術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。
- (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（オプチュレクタ）を挿入した状態で留置すること。
- (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、又は吸引及びフラッシュを定期的に行うこと。
- (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うこと。
- (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は考えられる。ダイレクタ及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うこと。
- (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、挿入抜去を繰り返さないこと。弁が損傷し、空気の混入や血液漏れを起こす場合がある。また、カテーテル及びダイレクタの機能を損ねる場合がある。
- (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、改善すること。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る。
- (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すること。
- (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考えられる。ガイドワイヤを挿入する際は、透視下にて確認すること。
- (16) サイドポートからの急激な吸引はしないこと。大きな陰圧により空気を吸引する可能性がある。
- (17) シース内の気泡混入に関して、定期的に確認すること。

- (18) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ、及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (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すること。
- (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すること。
- (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うこと。
- (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こと。
- (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こと。
- (24) 止血弁なしタイプには止血弁が付属していないため、止血には十分注意すること。また、スーチャアイを装備していないため、シースの固定にはスーチャリングを利用すること。
- (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こと。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る。
- (26) カテーテルロックの締めすぎにより、カテーテル機能を損なう恐れがあるので注意すること。
- (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すること。

【使用上の注意】

<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。

1. 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る。]
2. 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る。]
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る。]
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る。]
5. 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る。]
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る。]
7. 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る。]
8. 人工心臓置換術を施行した患者[本品及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
9. 穿刺部位からシース及び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[本品及びステントが損傷を受ける可能性がある。]

<重要な基本的注意>

1. 使用中の注意

- (1) 採血及びフラッシュ操作において、塩化ビニルの可塑剤が溶出する恐れがあるため注意すること。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

- (1) シース、ダイレクタ及びガイドワイヤの挿入又は抜去困難・不能
- (2) シース、ダイレクタ及びガイドワイヤの断裂
- (3) シース、ダイレクタ及びガイドワイヤの変形、損傷やキック
- (4) 止血弁の変形及び損傷
- (5) ガイドワイヤのスタック

2. 重大な有害事象

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

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、内出血又は血腫、伝導障害、弁損傷、血管損傷、胸膜及び縦隔洞の損傷/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、内膜離層、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】

<有効期間>

包装の使用期限欄に記載【自己認証（当社データ）による】

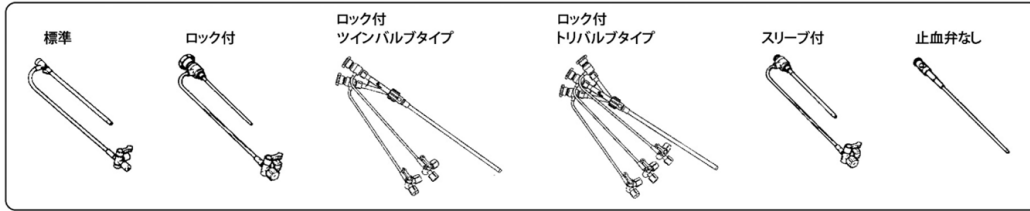
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 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.

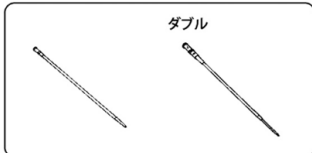
別表

(1) イントロデューサシリーズ

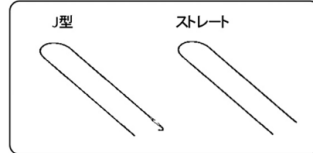
● シース



● ダイレータ

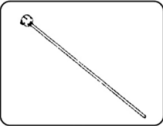


● ガイドワイヤ

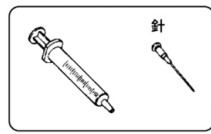


● シース栓

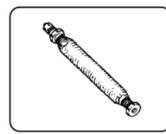
(オブチュレータ)



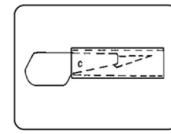
● シリンジ



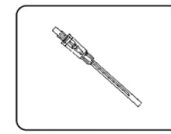
● スリーブ



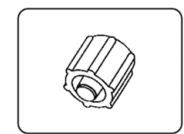
● メス



● 穿刺針



● ルアーキャップ



シリーズ名	シース	ダイレータ		ガイドワイヤ		オブチュレータ	シリンジ	スリーブ	メス	針	ルアーキャップ
			ダブル	J型	ストレート						
5cm標準 4~6F 4F 5~8F	標準-1 標準-1 標準-1	1 1 1		1(0.025) 1(0.038)	1(0.021)						
8.5cm標準 4~6F 7F	標準-1 標準-1	1 1			1(0.021) 1(0.025)						
12cm標準 4,4.5F 5~14F 5~8F	標準-1 標準-1 標準-1	1 1 1		1(0.025) 1(0.038) 1(0.035)			1		1	1	2
19cmダイレータ 9~11F	-	1									
30cm標準	標準-1	1		ロング							
12cmオブチュレータ付	標準-1	1				1					
23cmオブチュレータ付 5~7F 7.5~9F 7~8F	標準-1 標準-1 標準-1	1	1 1	ロング ロング ロング(0.035)		1 1 1	1		1	1	2
12cmカテーテルロック付 4F 5~9F	ロック付-1 ロック付-1	1 1		1(0.035) 1(0.038)							
23cmカテーテルロック付 6,7F 8F	ロック付-1 ロック付-1	1	1	ロング ロング							
12cm/23cmカテーテルロック付 ツインバルブタイプ	ロック付 ツインバルブ-1	1		1(0.038)							
12cm/23cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	ロック付 トリバルブ-1	1		1(0.038)							
12cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ 10F ACT	ロック付 トリバルブ-1	1		1(0.035)							
27cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ 10F ACT	ロック付 トリバルブ-1	1		1(0.035)							
30cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	ロック付 トリバルブ-1	1		1(0.035)							

シリーズ名	シース	ダイレータ		ガイドワイヤ		オブチュレータ	シリンジ	スリーブ	メス	針	ルアー キャップ
			ダブル	J型	ストレート						
40cmカテーテルロック付 トリバルブタイプ	ロック付 トリバルブ-1	1		1(0.035)							
8.5cmスリーブ付	スリーブ付-1	1		1(0.038)			1(針)	1			
12cmスリーブ付	スリーブ付-1	1		1(0.038)			1(針)	1			
12cm止血弁なし 4F 5-9F	止血弁なし-1 止血弁なし-1	1 1		1(0.025) 1(0.038)							

※ガイドワイヤ：（ ）内の数値は、ガイドワイヤの直径（インチ）を示す。