

イントロデューサシリーズ

(トランスセプタル用)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. ダイレータの抜き取り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。]
2. 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くこと。また、吸引する際は、シリッジをゆっくり引くこと。[空気が混入することがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 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[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る。]
2. 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る。]
3. 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[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る。]
4. 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る。]
5. 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る。]
6. 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る。]
7. 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る。]
8. 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る。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は動脈に挿入しないこと。[大量出血や他の合併症を引き起こすことがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要及び構成

本書は、トランスセプタル用イントロデューサシリーズについて記述している。

本品は、X線不透過のシース、ダイレータ、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る。

シース及びダイレータは、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る。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る。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る。ダイレータは、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短くなっている。シースの先端から出るダイレータの長さは、種類や長さの差により異なっている。

ダイレー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ー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ある。

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る。

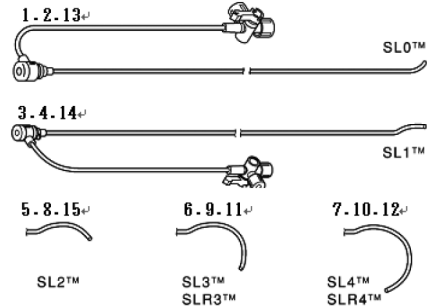
2. 構成及びカーブ形状

イントロデューサシリーズ（トランスセプタル用）には、下記の種類がある。用途に応じて選択すること。

- (1) SwartzTM（スワルツ）イントロデューサ

シース、ダイレータ、ガイドワイヤで構成されている。シースはカーブ形状により下記の種類がある。

・シース



・ダイレータ

1. ~ 15. 共通

・ガイドワイヤ

1. ~ 15. 共通

	品番	シース			ガイドワイヤ径 0.032 インチ (0.813mm)	ダイレータ			
		フレネチ サイズ	カーブ タイプ	有効長 (cm)		フレネチ サイズ	有効長 (cm)		
1	406948	8F	SL0 TM	63		8F	67		
2	G402062		SL0 TM						
3	406840		SL1 TM						
4	406849	8.5F	SL1 TM						
5	406850		SL2 TM						
6	406851		SL3 TM						
7	406852		SL4 TM						
8	406841	8F	SL2 TM						
9	406842		SL3 TM						
10	406843		SL4 TM						
11	406878		SLR3 TM						
12	406879		SLR4 TM			62			7.5F
13	406968	10F	SL0 TM						
14	406969		SL1 TM						
15	406971		SL2 TM			63			10F

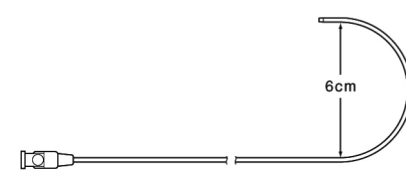
10, 11は日本人用Smallカーブタイプである。

※シース有効長/ダイレータフレネチサイズについては、表示ラベルを確認すること。

(2) マリーズタイプ (DTWシリーズ) イントロデューサ

シース及びダイレータで構成されている。

・シース



・ダイレータ



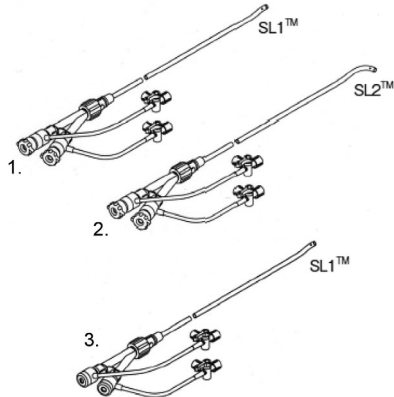
・ガイドワイヤ

7.のみ



	品番	シース		推奨ガイドワイヤ径	ダイレクタ有効長 (cm)
		フレンチサイズ	有効長 (cm)		
1	406800	6F	61	0.032 インチ (0.813mm)	67
2	406802	7F			
3	406553	8F			
4	406804	8.5F			
5	406805	8F	60		
6	406901	10F	62		
7	407438		63		

- (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、ダイレクタ、ガイドワイヤで構成されている。
・シース・止血バルブアダプタ



・ダイレクタ

・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 シリコーンゴム
三方活栓チューブ	ポリ塩化ビニル (可塑剤：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
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

【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イントロデューサシリーズである。

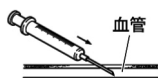
【使用方法等】

<使用方法>

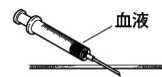
1. 挿入手順

ここでは、一般的な使用方法を記載している。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) 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すること。本セットのサイズは、ダイレクタ及びシースに表示されている。
- (2) 別途用意した穿刺針（シリンジ付）を血管内に挿入する。



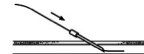
- (3) シリンジをゆっくりと引いて、血液が流れ出ることを確認する。



- (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、ガイドワイヤを通す。
・J型ワイヤの場合は、J字型の方から通すこと。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、容易に挿入できる。



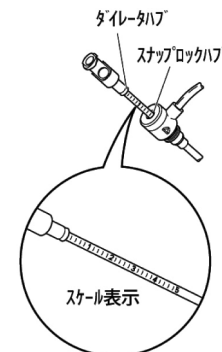
- (6) ガイドワイヤを血管内に挿入後、穿刺針を血管から抜き取り、ガイドワイヤからも取り外す。



- (7) 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。
- (8) 0.032インチガイドワイヤを上大静脈（SVC）に進める。
- (9) シースにダイレクタを挿入し、ダイレクタハブとシースのスナップロックハブを固定する。
“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る。



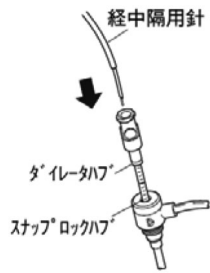
- (10) ダイレクタ／シースを一緒に組み合わせた状態でガイドワイヤに沿って血管内に挿入する。
- (11) サイドポートの三方活栓のひとつにシリンジを取り付け、シースからすべての空気をゆっくり吸引する。
- (12) ダイレクタ／シースを右心房直上の上大静脈（SVC）まで進めて、透視により位置を確認する。
- (13) ダイレクタハブとシースのスナップロックハブを外し、ダイレクタボディの後方部スケール表示でダイレクタとシースの位置関係を確認しながらシースを1cmゆっくりと進める。



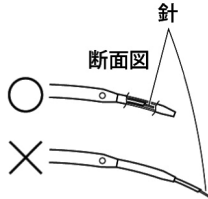
- (14) ガイドワイヤを抜き取る。
- (15) ダイレクタにシリンジを取り付け、ダイレクタからすべての空気を取り除く。その際、血液が吸引されてもかまわない。血液を吸引した場合には必ずフラッシュを行うこと。また必要に応じてフラッシュを行うこと。



- (16) シリンジを外し、ダイレクタに経中隔用針を挿入する。ダイレク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を挿入しやすくなる。



- (17) 経中隔用針のカーブした先端部が、ダイレク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る。
- (18) ダイレクタハブとシースハブを再結合する。
- (19) 経中隔用針の先端がダイレク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クタ内で進めて行く。



- (20) 圧モニタ装置と経中隔用針を接続する。接続方法は圧モニタ装置の取扱説明書を確認すること。
- (21) 経中隔用針をダイレク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する。
- (22) 経中隔用針、シース、ダイレク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位置する。
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る。
- (23) ダイレクタから経中隔用針を出し、心房中隔穿孔を始める。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る。
- (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する。
心房中隔穿孔後、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、確認する。
心房中隔又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に通してゆっくり注入した後、透視により特定する。
- (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する。
- (26) 圧をゆるめずに加えながら、ダイレクタを経中隔用針とともに進め、中隔を通過させる。心房圧が適切であることを監視し続ける。
- (27) ダイレクタが心房中隔を穿通すると、僅かな圧の開放を感じる。
- (28) 透視下にて、経中隔用針をダイレクタ先端のすぐ内側に保持した状態でダイレクタ／シースを左房内へ進める。
- (29) 左心房内でダイレクタ／経中隔用針を任意の位置に定位置する。
- (30) シースを左心房内に進める。
- (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る。
シースが心房中隔を穿通すると圧の開放を感じる。
- (32) 経中隔用針から圧モニタ装置を外す。
- (33) 経中隔用針をダイレクタからゆっくりと引き抜く。
- (34) シースからダイレクタをゆっくりと引き抜く。
- (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する。
- (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、空気を取り除く。
“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くこと。
- (37) シースを通して、カテーテルや電極を左心房へ進める。
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わない。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に通して進めることによって行うことができる。

- ・シース先端部を補強するために、ダイレクタをシース中に再挿入した場合は、最後にダイレクタとシースを一緒に引き抜くこと。
- ・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。

2. カテーテルロックの使用法

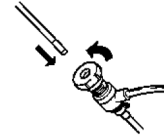
ロック機能により、カテーテルをシースに固定することができる。以下のイントロデューサシリーズにカテーテルロック機能がついている。

イントロデューサシリーズ

シリーズ名	品番
63cmカテーテルロック付	G402062
73cmカテーテルロック付	406315
ツインバルブタイプ	406316

〈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。



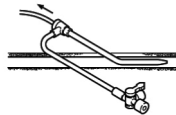
- (2) カテーテルを挿入し、目標部位に到達した後、図のようにロックねじをまわして固定する。



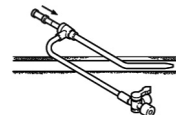
- ・カテーテルロック機能は本来、カテーテルが挿入された状態でロックネジを調節しカテーテル留置するためのものである。カテーテルが挿入されていない状態でロックネジを締める必要はない。
- ・シース内のエア抜きの際に、ロックネジを締める必要はない。

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く。



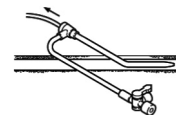
- (2) 0.032インチガイドワイヤをシースへ通し、十分な長さを左心房内へ挿入する。
- (3) シースへダイレクタを挿入する。



- (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。

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。

〈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

- (2) 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
- (3) シースとダイレー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。
- (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すること。
- (5) 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) 左心房と心房中隔のサイズと位置を決めるため、右心造影を推奨する。
- (2) 使用前にすべての構成品の有無を確認し、シース、ダイレー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) 使用前にシースとダイレータを組み合わせて、経中隔用針を挿入し、経中隔用針の先端がシース/ダイレータのカーブ部分を進む際にダイレータ内部を削るような抵抗がないかどうかを確認すること。

3. 使用中の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 経中隔用針をダイレータ先端の手前まで進めるとき、経中隔用針が抵抗無く回転することを確認すること。
- (4) カテーテルを挿入し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、カテーテル挿入が困難になる可能性がある。
- (5) シースに鉗子及び糸をかけないこと。
- (6) 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。
- (7) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレータを単独で使用したり留置したりしないこと。
- (8) カテーテル又はダイレー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。
- (9) シース又はダイレータを造影剤の注入に使用しないこと。
- (10) 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。
- (11) 経中隔術中には連続的に心腔内のモニタリングを行うこと。
- (12) 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。
- (13) 本品の操作中は経中隔用針がダイレータ先端から出ていないことを観察し続けること。
- (14) シース/ダイレータを挿入し始める際、スタイレットがダイレータ先端から通過しすぎないようにポイントフランジとダイレータの距離を保つようにすること。
- (15) 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/ダイレータに経中隔用針が容易に進むようにすること。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、シースやダイレータを穿通したり、ダイレータの内側を損傷することがある。
- (16) シース/ダイレータの挿入中は、本シースセットへの過度の湾曲を与えないように注意すること。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、ダイレータやシースを穿通、又は内腔を削る可能性がある。
- (17) 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（オプチュレータ）を挿入した状態で留置すること。
- (18) 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

- (19) シースを血管内に挿入しダイレータを引き抜いた後、フラッシュ及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うこと。
- (20) 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。
- (21) 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。ダイレー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。
- (22) カテーテル又はダイレー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・ダイレータの機能を損ねる場合がある。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) シース内の気泡混入に関しては、定期的に確認すること。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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。
- (30) 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。

【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[心内損傷又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（脊柱後彎症、脊柱側彎症、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

- (1) シース、ダイレータ及びガイドワイヤの挿入又は抜去困難・不能
- (2) シース、ダイレータ及びガイドワイヤの断裂
- (3) シース、ダイレータ及びガイドワイヤの変形、損傷やキンク
- (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、原性心房内隔欠損、造影剤へのアレルギー性反応、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、内膜輝裂、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】

＜有効期間＞

包装の有効期限欄に記載〔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.