



CRT010005191000

添付文書管理番号： CRT-010

承認番号： 22000BZX00042000

\*\*2019年10月改訂（第5版）

\* 2018年4月改訂（第4版）

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

## CPSダイレクト PL

再使用禁止

## 【警告】

1. ガイドワイヤを誤って全部挿入しないよう十分な長さを体外に残すこと。[使用を誤ると、重大な合併症を引き起こすことがある。]
2. ガイドワイヤを用いないでシース/ダイレクタを進めないこと。[深刻な血管損傷を引き起こす可能性がある。]
3. ダイレクタの抜去やリードの交換は、シース内の真空が作り出されないようゆっくり行うこと。[シースが損傷することがある。]
4. リードを挿入する前に、止血弁や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、シリンジをゆっくり引くこと。[空気の混入を防止するため。]
5. 止血弁の取り外し、またはシース/ダイレクタを抜去する際は慎重に行うこと。[出血や空気の吸引を引き起こす可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

## ＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 0.089cm (0.035インチ) より大きな径のガイドワイヤは使用しないこと。[ガイドワイヤを挿入できないため。]
4. 鉗子の使用。[鉗子でハブを引っ張りシースを引き裂くと、リードの位置がずれたり、リードを抜き取ってしまうことがある。]
5. 抵抗を感じたら無理に挿入を続けないこと。一旦シース等を抜去し、問題を解決してから挿入すること。[血管穿孔や心穿孔を引き起こす可能性がある。]
6. シースをリードから抜き取る際、抵抗を感じたら無理な引き抜きや抜き取りを行わないこと。[リード本体、血管に損傷を与えることがある。]
7. 動脈に挿入しないこと。[極端な出血や他の合併症を引き起こすことがある。]
8. 穿刺針からガイドワイヤだけを抜き抜かないこと。[ガイドワイヤを損傷することがある。]
9. シースから外し、リードの近位部まで引いた止血弁は再使用しないこと。[止血弁が十分に性能を発揮しないことがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

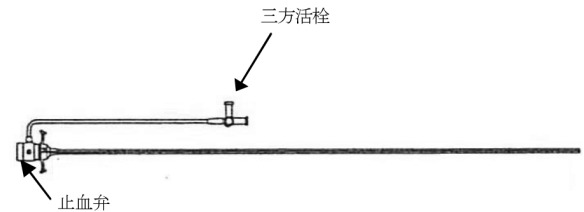
本品は、冠状静脈洞経由で冠状静脈に植込み型除細動器・ペースメーカーリード又は心内膜植込み型ペースメーカーリード(以下、リードという)を挿入するために用いる器具を集めたキットである。

## 2. 構成

本品はシース、ダイレクタ及びバルブバイパスツールから構成される。シースは、それぞれカーブ形状及び有効長により種類がある。ダイレクタ及びバルブバイパスツールは、有効長により種類がある。

## 3. 外観図

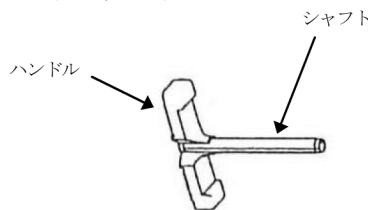
## (1) シース



## (2) ダイレクタ



## (3) バルブバイパスツール



## (4) 原材料

- 1) シース：ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、ABS樹脂、シリコーンゴム
- 2) ダイレクタ：ポリエチレン
- 3) バルブバイパスツール：ポリエチレン

## 【使用目的又は効果】

本品は、冠状静脈洞経由で冠状静脈にリードを挿入するために使用される。

## 【使用方法等】

## 1. 使用準備

- (1) 本品の包装に破損等がないことを確認し、無菌的に包装より取り出す。
- (2) シース及びダイレクタをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- (3) シースへの流路が閉塞されるように三方活栓のハンドルを操作する。
- (4) ダイレクタをシースに挿入し、一体化する。

## 2. 操作方法

- (1) 一般的な穿刺法により穿刺を行う。
- (2) ガイドワイヤを上大静脈に挿入する（適合ガイドワイヤの最大径：0.089cm=0.035インチ）。
- (3) 一体化したシース/ダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入する。
- (4) ガイドワイヤを右心房に挿入する。
- (5) ガイドワイヤの右心房における位置を保持しつつ、ダイレクタをシースより引き抜き、シースとダイレクタを離す。
- (6) ガイドワイヤに沿って、シースを右心房に挿入する。
- (7) ガイドワイヤを引き抜き、シースを右心房に残す。

- (8) シースを冠状静脈洞に挿入する(必要に応じて別売りのインナーカテーテルをシースに挿入し、冠状静脈洞への挿入を補助する)。
- (9) バルブバイパスツールのシャフトを止血弁に挿入し、リードをバルブバイパスツールからシースへ挿入する。
- (10) リードを冠状静脈に留置する。
- (11) リードを保持しつつ、バルブバイパスツールを止血弁より引き抜く。
- (12) バルブバイパスツールを引き抜いた後、血液中に空気が混入しないよう、三方活栓に接続したシリンジより吸引及びフラッシュを行う。
- (13) シースのハブを両端から引っ張り、止血弁を取り外す。
- (14) リードをしっかりと保持しながらシースを握る。
- (15) シースのハブを左右に引っ張り、シースを遠位端まで引き裂く。
- (16) 透視下により冠状静脈に留置されたリードの位置を確認する。

## 【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)

本品の使用にあたっては、次のような場合は特別の配慮の必要がある。ただし、これらに限定されるものではない。

1. 著しい右心房肥大の患者
2. 著しい胸部形成の変形(脊柱後彎、側彎等)が見られる患者

### <重要な基本的注意>

#### 1. 全般的な注意

- (1) 患者個人の解剖学的要因や医師の技術により、手技の変更が必要となる場合がある。
- (2) 使用前にすべての構成品の有無を確認すること。
- (3) 止血弁が閉じようとする力によって、リード又はガイドワイヤの性能が変化したり、損なわれたりすることがある。
- (4) シースは必ず付属のダイレクタと共に使用すること。
- (5) フラッシュ操作において、塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため注意すること。
- (6) シースを挿入する際は必ず血液凝固が起こらないよう注意すること。抗凝固剤を使用する場合は、カテーテル法を実施する前に必ず患者の抗血液凝固の耐性を評価すること。
- (7) 患者に使用する前に生理食塩水によりシース内腔、三方活栓をフラッシュすること。
- (8) 引き伸ばしたり、ねじったりするとカテーテルを損傷させる場合があるため、取扱いは注意すること。
- (9) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
- (10) 本品とリードの適合性を事前に確認すること。
- (11) 本品を有機溶媒に晒さないこと。

#### 2. 使用中の注意

- (1) 術中は、患者の胸部前面及び背面、側面からの透視を行うこと。
- (2) シースを血管内に留置する場合には、必ずリードを挿入すること。
- (3) コア可動式ガイドワイヤを使用の際は、ガイドワイヤをねじったり、過度に力をかけたりするのは避けること。ガイドワイヤのコイルスプリングをコアワイヤが貫通し、シースまたは血管を損傷させる可能性がある。
- (4) 異常な抵抗を感じたらガイドワイヤの挿入及び抜き取りを行わないこと。必ず透視下においてその原因を特定すること。
- (5) シースの挿入時は血管壁を傷つけないよう注意すること。
- (6) 空気の吸引後は、三方活栓から加圧した生理食塩水で持続

フラッシュを行うこと。

- (7) 吸引や造影剤の注入、フラッシュは、必ず三方活栓から行うこと。
- (8) 術中、シース先端部にフィブリンが蓄積する場合が考えられる。ダイレクタ及びリードを引き抜く際は、蓄積したフィブリンの吸引を行うこと。
- (9) シースからリードを急に抜かないこと。シースの止血弁を傷めたり、止血弁より血液が漏出する場合がある。また、リードの機能を損ねる場合もある。
- (10) 血管内で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には、処置を続ける前に、透視下で原因を特定し、改善すること。
- (11) シース/ダイレクタ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、ねじるように挿入すること。
- (12) シースが血管に留置されているときは、持続的に加圧フラッシュを行うこと。
- (13) シースに液体や物体が入り込まないように注意すること。
- (14) ガイドワイヤ全体が患者の体内に入り込んでしまわないよう注意すること。
- (15) シースを引き裂く際にリードを引き抜いてしまう恐れがある場合は、リードを定位置に保ちながらシースを挿入部から完全に抜き取り、それからハブの両葉を握って対称的に引き裂くこと。
- (16) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (17) 患者に異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
- (18) 術中は、即座に使用できるように除細動器を近くに置くこと。
- (19) リードのサイズがシース及び止血弁の表示よりも大きいリードは挿入しないこと。
- (20) 本品への液の注入には、電動式注入システムを使用しないこと。
- (21) 止血弁を取り外した後又はシースを除去した後は、必ず出血および空気の吸い込みを抑えるための適切な処置をとること。
- (22) 止血弁をリードの近位端から引っ張ると、止血弁のシールが損傷する恐れがある。止血弁をリードの近位端から引き抜いた場合は、止血弁を再使用しないこと。
- (23) 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、三方活栓及び三方活栓チューブのひび割れについて注意すること。また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[薬液により三方活栓及び三方活栓チューブ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。]

### <不具合>

#### <重大な不具合>

1. 本体及び付属品に損傷、ひび、割れ、バリ等がある場合がある。
2. シースが対照的に裂けない場合がある。
3. フラッシングが不十分な場合には、血液凝固により操作が困難になる場合がある。
4. 取り扱いによりキンクする場合がある。(本体、ダイレクタ)
5. 無理に抜去すると断裂する場合がある。(本体、ダイレクタ)
6. ガイドワイヤがスタックし、抜去困難になる場合がある。

**<有害事象>**

以下のような合併症の発生が考えられる。十分に注意した上で使用すること。

**<重大な有害事象>**

1. 皮下血腫の形成
2. 敗血症・感染
3. 極度の出血
4. 血管損傷
5. 血管穿孔・心房穿孔

**<その他の有害事象>**

気胸、腕神経叢損傷、不整脈、血小板減少、心内膜穿孔、心タンポナーデ、血栓、血栓性静脈炎、動静脈瘻形成、空気塞栓症。本手技の実施にあたり、透視法によるX線強度及び継続時間が原因で、患者にもスタッフにも体細胞及び遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性がある。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるように手段を講じる必要がある。

**<その他の注意>**

乾燥した冷所に保管すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

**<有効期間>**

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

[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】**

**\*\*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

**製造業者（国名）**：ペースセッター社

（アメリカ合衆国）

Pacesetter, Inc.