



CRT014005191000

添付文書管理番号： CRT-014

承認番号： 22000BZX00044000

* * 2019年10月改訂（第5版）

* 2018年4月改訂（第4版）

機械器具(51) 医療用導管及び体液誘導管

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 Aim」の付属品

(ガイドワイヤ、シリンジ、穿刺針)

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. インナーカテーテル抜去の際は、アウターカテーテル内の真空が作り出されないようにゆっくり行うこと。[シースが損傷することがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 穿刺針からガイドワイヤだけを引き抜かないこと。[ガイドワイヤを損傷することがある。]

* 【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

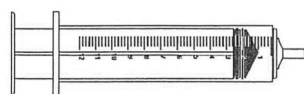
本品は、ガイドワイヤ、シリンジ、穿刺針（キャップ付き）から構成され、専用のインナーカテーテル（CPSダイレクト Aim）やAbbott製のアウターカテーテルと組み合わせて使用可能である。

3. 外観図

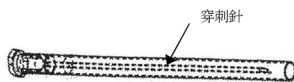
(1) ガイドワイヤ



(2) シリンジ



(3) 穿刺針（キャップ付）



【原材料】

1. ガイドワイヤ：ステンレススチール、PTFE
2. 穿刺針：ステンレススチール

【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】

本品を使用可能なインナーカテーテル及びアウターカテーテルと組み合わせて使用する場合の操作方法は以下の通り。

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) アウターカテーテル、ダイレクタ、インナーカテーテルをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

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。
 - (3) 一体化したアウターカテーテル/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) ガイドワイヤを右心房の位置で保持しつつ、ダイレクタをアウターカテーテルより引き抜き、アウターカテーテルとダイレクタを離す。
 - (6) ガイドワイヤに沿って、アウターカテーテルを右心房に挿入する。
 - (7) ガイドワイヤを引き抜き、アウターカテーテルを右心房に残す。
 - (8) インナーカテーテルをアウターカテーテルに挿入し、インナーカテーテルを先行させて冠状静脈洞に挿入する。サブセレクトタイプを使用する場合、必要に応じて、ガイドワイヤをインナーカテーテルを通して血管に挿入し、インナーカテーテルの挿入を補助する。
 - (9) インナーカテーテルを冠状静脈洞に挿入したら、インナーカテーテルを保持したまま、アウターカテーテルが冠状静脈洞にしっかりと留置されるまで、アウターカテーテルを進める。
 - (10) アウターカテーテルが冠状静脈洞に留置されたら、インナーカテーテルを引き抜く。
 - (11) 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アウターカテーテルのシースへ挿入する。
 - (12) リードを冠状静脈に留置する。
 - (13) 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。
 - (14) 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。
 - (15) アウターカテーテルのハブを両端より引っ張り、引き裂いて、止血弁を取り外す。
- [ピールアウェイタイプのアウターカテーテルを併用している場合]
- (16) リードをしっかりと保持しながらシースを握る。
 - (17) 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。
 - (18) 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。

[スリットプルタイプのアウターカテーテルを併用している場合]

- (16) スリットをアウターカテーテルに取り付け、リードをスリットの溝に挟んで保持する。
- (17) スリット及びリードを片方の手でしっかりと保持し、もう片方の手でアウターカテーテルを握る。
- (18) アウターカテーテルが遠位端まで完全に引き裂けるまで、アウターカテーテルをスリットのブレードに向かって引っ張る。
- (19) アウターカテーテルを完全に引き裂いた後、スリットを離す。
- (20) 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】

<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) アウターカテーテルは必ず付属のダイレクタと共に使用すること。
- (5) 採血及びフラッシュ操作において、アウターカテーテルに使用されている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) アウターカテーテルとリードの適合性を事前に確認すること。
- (10) 本製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) アウターカテーテルを血管内に留置する場合には、必ずリードやインナーカテーテルを挿入すること。
- (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) 抵抗を感じた際はガイドワイヤの挿入及び抜き取りを行わず、必ず透視下においてその原因を特定すること。
- (5) カテーテルの挿入時は血管壁を傷つけないよう注意すること。
- (6) 空気の吸引後には、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、アウターカテーテル先端部にフィブリンが蓄積する場合があります。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) アウターカテーテルからリードを急に抜かないこと。アウターカテーテル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ります。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アウターカテーテルを進めたり、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) アウターカテーテル/ダイレクタを血管内に挿入する際は、アウターカテーテルや血管を傷つけないよう、ねじるように挿入すること。
- (12) アウターカテーテル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) カテーテル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) アウターカテーテル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アウターカテーテル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) スリットを使用中に過度の抵抗を感じたら、アウターカテーテルの引き裂きを一旦中止すること。(CPSダイレクトSLを使用している場合)
- (17) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) ラベルに明記されたサイズより大きいリードをアウターカテーテルに挿入しないこと。
- (21) ラベルに明記されたサイズより大きいリードを止血弁に挿入しないこと。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) アウターカテーテルの三方活栓にはポリカーボネイトを使用している。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・有害事象>

<重大な不具合>

1. 製品に損傷、ひび、割れ、バリ等がある場合がある。
2. ガイドワイヤがスタックし、抜去困難になる場合がある。
3. 無理にガイドワイヤの抜去を試みると断裂する場合がある。

(インナーカテーテルに準ずる)

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Setter社

（アメリカ合衆国）

Pacesetter, Inc.