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

アジリスNxTイントロデューサー

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. ダイレータの抜去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ため。］
2. イントロデューサを除去する際は、ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレータを再挿入し、イントロデューサを真っ直ぐにした状態で、一体化したままで引き抜くこと。［深刻な血管損傷を引き起こす可能性があるため。］
3. カテーテルの挿入前に、三方活栓のすべてのサイドポートから吸引し、シースの中からすべての空気を取り除くこと。吸引の際はシリン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. 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可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1. **概要**

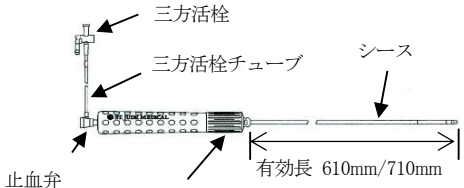
本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するためのキットである。

2. **構成**

本品はイントロデューサ、ダイレータ及びガイドワイヤから構成される。イントロデューサは、内径、有効長及び遠位端の屈曲形状により、ダイレータは、形状、外径及び有効長により種類があり、ガイドワイヤは1種類である。

3. **外観図**

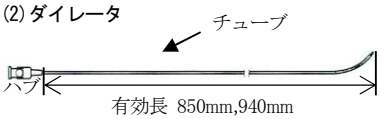
(1) **イントロデューサ**



シース先端部内径：2.84mm（8.5Fr）/3.66mm（11F）

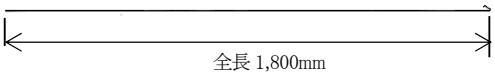
※シース遠位端の屈曲形状は、スモールカール、ミディアムカール、ラージカールの3種類ある。

(2) ダイレータ



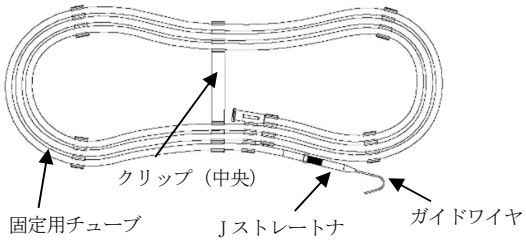
最大ガイドワイヤ径：0.032インチ（0.81mm）又は0.035インチ（0.89mm）

(3) ガイドワイヤ



径 0.813mm

［包装収納時］



4. **原理**

(1) イントロデューサ

ダイレータと一体化して使用し、心臓用カテーテルを血管から心房・心室に挿入するために用いる。

シース内部には遠位端のプルリングと近位端のハンドル部をつなぐプルワイヤがあり、ハンドル部のノブを左右に回すことでシース部遠位端が両側に屈曲する構造となっている。ノブをシースに対して右（時計回り）にハンドルを回すと最低180°回転し、左（反時計回り）に回すと最低90°回転する。シース遠位端の各接合部は溶着により接合されており、また血管への挿入を円滑にするため、シースの外側全体がシリコーンコーティングされている。遠位端には術中の視認性のため、X線不透過マーカが用いられており、また2つの先端孔を有する。イントロデューサには心臓カテーテルの挿入や交換の際に血液の漏れを抑えるための止血弁が取り付けられており（モールド）、止血弁にはチューブを介して三方活栓が取

り付けられている（接着）。

(2) ダイレータ
血管内に挿入されたガイドワイヤを通して挿入し、血管壁を拡張するために用いる。外側全体がシリコーンでコーティングされている。

(3) ガイドワイヤ
血管内にイントロデューサ及びダイレータを導くために用いる。

5. 原材料

(1) イントロデューサ
・シース：ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド（ナイロン11）、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンオイル
・三方活栓：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）、ポリカーボネート、ポリエチレン
・止血弁：ABS樹脂、シリコーンゴム、シリコーンオイル

(2) ダイレータ
ポリエチレン、シリコーンオイル

(3) ガイドワイヤ
ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

【使用方法等】

＜使用方法＞

経中隔アプローチ法により、本品を使用する場合の操作方法は、以下の通り。

1. 使用前準備

(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)ガイドワイヤのクリップ（中央）を固定用チューブから外す。
(3)ダイレータ及びイントロデューサをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
(4) イントロデューサへの流路が閉塞されるよう、三方活栓のハンドルを操作する。
(5)別途準備した経中隔用針からスタイレットを取り外し、経中隔用針をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
(6)スタイレットを経中隔用針に再度挿入し、ロックする。
(7)ダイレータをイントロデューサに挿入し、一体化する。

2. 血管への挿入方法・操作方法

(1) 大腿静脈へのアクセスを確保する（右側大腿を推奨）。
(2) ガイドワイヤを上大静脈に挿入する。
(3) 一体化したイントロデューサ/ダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。
(4) ダイレータ先端が上大静脈に到達したら、先端が内側に向いていることを確認する。
(5) ダイレータ内よりガイドワイヤを引き抜き、ヘパリン加生理食塩水でダイレータをフラッシュする。
(6) 経中隔用針の湾曲部分が通過できるように約5cmダイレータを引き、イントロデューサとダイレータを離す。
(7) スタイレットが経中隔用針のハブにロックされていることを確認し、次に経中隔用針/スタイレットをダイレータに挿入し、超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置を用いてイントロデューサ内のダイレータ先端から約2cm手前まで進める。
(8) 上大静脈内での位置を維持しながら、超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置を用いてダイレータ及び経中隔用針/スタイレットを同時に進め、イントロデューサとダイレータを再接続する。
(9) 超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置を用いてスタイレットがダイレータの先端のすぐ近位に配置されるまで、経中隔用針/スタイレットをダイレータ内で進め、スタイレットを取り外す。
(10) 三方活栓を介してシリンジを経中隔用針のハブに取付け、血液の吸引を確認したら、シリンジを破棄する。
(11) 経中隔用針をヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、血液中に空気が混入しないことを確認し、経中隔用針のストップコックを閉じる。
(12) 必要に応じて、造影剤の入ったシリンジ、圧力計等を経中隔用針のストップコックに接続する。
(13) 経中隔用針の先端がダイレータ内に収まっていることを超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置を用いて確認する。
(14) イントロデューサ、ダイレータ、経中隔用針を一体化させた状態で、上大静脈よりゆっくりと引く。
超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置を用いてダイレータ先端が卵円窩部に到達するのを確認する。
(15) ダイレータ内にて経中隔用針を前進させ、心房中隔の穿刺を行う。
(16) 経中隔用針に沿って一体化したイントロデューサ/ダイレータを前進させる。
(17) 経中隔用針先端がダイレータ内に収まるまで引き、ダイレータを経中隔用針と一緒に左房内まで進める。さらに、一体化したイントロデューサ/ダイレータを左房内まで進める。
(18) 経中隔用針をダイレータ内より引き抜き、ダイレータにシリンジを取り付け、吸引を行う。
(19) 継続的に吸引を行いながら、イントロデューサの位置を保持した状態で、ダイレータをイントロデューサより引き抜く。
(20) ダイレータを引き抜いた後、イントロデューサの三方活栓より血液の吸引を行い、フラッシュする。
(21) イントロデューサ内に心臓カテーテルを挿入し、目的部位に留置する。
(22) 必要に応じてハンドル部のノブを回し、シース遠位端を屈曲させ、心臓カテーテルの位置を調節する。

＜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) 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。
(3)本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
(4)イントロデューサには付属のダイレータのみを使用すること。他のダイレータと接続した場合、イントロデューサ又は他のダイレータが損傷を受ける可能性がある。
(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、イントロデューサ、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。

(2)使用前にイントロデューサとダイレータを組み合わせ、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) 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。

(2) イントロデューサ／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ポインタフランジとダイレータの距離を保つようにすること。

(3) 本品を体内に7時間以上留置しないこと。

(4) 術中は必ず多方向からの超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージングを行い、位置の確認を行うこと。

(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) 経中隔術中には連続的に心腔内圧モニタリングを行うこと。

(7) イントロデューサ/ダイレータを挿入中、イントロデューサの遠位端を経中隔用針のカーブ角度以上に屈曲させないこと。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、または内腔を削る可能性がある。

(8) 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、処置を続ける前に超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置で原因を特定し、改善すること。イントロデューサ内のカテーテル類や血管に損傷を与える可能性がある。

(9) 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に一緒に引き抜くこと。

(10) 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。その際、本品は真っ直ぐな状態に戻し、そのまま下大静脈内を経由し、抜去すること。

(11) イントロデューサにガイドワイヤを挿入する際にシース部の先端孔よりガイドワイヤが突出する恐れがあるため、ガイドワイヤの挿入は必ず超音波画像診断装置やエックス線透視装置等を用いた適切なイメージング装置にて確認すること。

(12) カテーテルまたはダイレータを無理に押し込んだり、急に引き抜いたり、挿入抜去を繰り返したりしないこと。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ータの機能を損ねる場合がある。

(13) 止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態で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。

(14) シースを血管内に留置する際は、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（オブチュレータ）を挿入しておくこと。

(15) 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。

(16) カテーテルまた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。

(17) 経中隔用針の挿入中は、常にスタイレットを使用して、イントロデューサ/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。

(18) 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・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。

(19) 吸引や薬液の注入、フラッシュは、必ずサイドポートより行うこと。

(20) イントロデューサ又はダイレータを造影剤の注入に使用しないこと。

(21) 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。

(22) 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るため、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。

(23) 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。

(24) チューブ内の気泡混入に関しては、定期的に確認すること。

(25) 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。

(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うこと。

(27) 鉗子を使用しないこと。本品が損傷を受ける可能性がある。

【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）＞

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. 人工心臓弁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、三方活栓チューブに使用されている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) イントロデューサ、ダイレータ及びガイドワイヤの断裂

(2) イントロデューサ、ダイレータ及びガイドワイヤの変形、損傷やキンク

(3) 止血弁の変形及び損傷

(4) ハンドル及びイントロデューサの操作不全

(5) ガイドワイヤのスタック

(6) イントロデューサ、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. 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、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、内膜皹裂、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】

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）：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 ディビジョン社
（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc