

CPSダイレクトSL II

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本体/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ことがある。]
3. 本体/ダイレクタの抜去やリードの交換は、併用する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。]
4. リードを挿入する前に、止血弁や本体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、または本体/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. 0.089cm(0.035インチ)より大きい径のガイドワイヤは使用しないこと。[本体/ガイドワイヤを挿入できないため。]
4. 鉗子の使用禁止。[鉗子でハブを引っ張り本体を引き裂くと、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ことがある。]
6. 本体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、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。[動脈への使用は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取らないこと。[ガイドワイヤを損傷することがある。]
9. 本品をMRI環境下で使用しないこと。[MRI機器に適合する製品ではない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

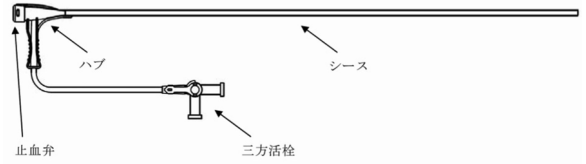
本品は、冠状静脈洞経路で冠状静脈に植込み型除細動器・ペースメーカーリード又は心内膜植込み型ペースメーカーリード(以下、リードという)を挿入するために用いる器具を集めたキットである。

**2. 構成

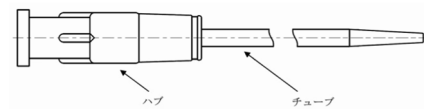
本品は本体(カテーテル)、ダイレクタ、ユニバーサルスリッタ及びバルブバイパスツールから構成される。本体はカーブ形状、有効長、シース径及びハブ形状により種類がある。ダイレクタは有効長及びシース径により種類があり、ユニバーサルスリッタは2種類、バルブバイパスツールは1種類である。

3. 外観図

(1) 本体

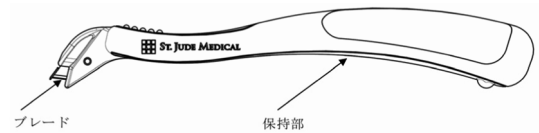


(2) ダイレクタ

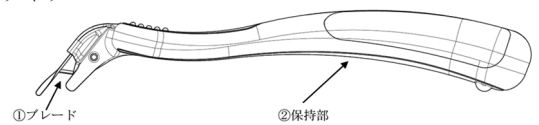


** (3) ユニバーサルスリッタ (別包装)

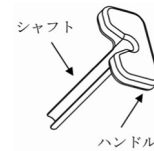
1) Aタイプ



2) Bタイプ



(4) バルブバイパスツール



4. 原材料

- (1) 本体：ポリエーテルブロックアミド、ポリ塩化ビニル(可塑性剤：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、シリコーンゴム、シリコーンオイル
- (2) ダイレクタ：ポリエチレン
- (3) バルブバイパスツール：ABS樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、冠状静脈洞経路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】

<使用方法>

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) 本体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) 本体の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) ダイレクタを本体に挿入して一体化する。

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) 一体化した本体/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、ダイレクタを本体より引き抜き、本体とダイレクタを離す。
- (6) ガイドワイヤに沿って、本体を右心房に挿入する。
- (7) ガイドワイヤを引き抜き、本体を右心房に残す。
- (8) 本体を冠状静脈洞に挿入する(必要に応じてインナーカテーテルを本体に挿入して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本体のシースへ挿入する。
- (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は、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) スリッタを本体に取り付け、リードをスリッタの溝に挟んで保持する。
- (14) スリッタ及びリードをしっかりと保持しながら本体を握る。
- (15) 本体をスリッタのブレードに向かって引っ張り、本体を遠位端まで完全に引き裂き、スリッタを離す。
- (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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

- (1) 本製品をアルコール等の有機溶媒に晒さないこと。
- (2) 本体は必ず付属のダイレクタと共に使用すること。
- (3) 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。]
- (4) ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。
- (5) 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。
- (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。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) 引き伸ばしたり、ねじったりすると本体を損傷させる可能性があるため、取扱いには注意すること。

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すること。
- (2) 本品とリードの適合性を事前に確認すること。
- (3) 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。

3. 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) 本体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) 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) 本体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、本体先端部にフィブリンが蓄積する可能性がある。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) 本体からリードを急に抜かないこと。本体の止血弁を傷めたり、止血弁より血液が漏出する可能性がある。また、リードの機能を損ねる可能性もある。
- (10) 血管内でガイドワイヤや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) 本体及びダイレクタを血管内に挿入する際は、本体や血管を傷つけないよう、ねじるように挿入すること。
- (12) 本体が血管に留置されているときは、適宜フラッシュを行うこと。
- (13) 本体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) 本体を引き裂く際にリードを引き抜いてしまう可能性がある場合は、リードを定位置に保ちながら本体を挿入部から完全に抜き取ってから引き裂くこと。
- (16) スリッタを使用中に過度の抵抗を感じたら、本体の引き裂きを一旦中止すること。
- (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) 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) 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。

【使用上の注意】

<使用注意>

(次の患者には慎重に使用すること)

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. 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>

<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. 血液凝固や手技による製品損傷等により操作が困難になる場合がある。
4. 取り扱いによりシースのキンクやハブの離脱等が起こる場合がある。
5. 無理に抜去を試みると断裂する場合がある。
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。
7. 止血弁よりリークが生じる場合がある。

<重大な有害事象>

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。

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線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるように手段を講じる必要がある。

【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。[使用期限は自己認証による]

【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.