



CRT021004191000

添付文書管理番号： CRT-021

承認番号： 22200BZX00723000

* * 2019年10月改訂（第4版）

* 2018年4月改訂（第3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 SL II」の付属品

(バルブバイパスツール)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

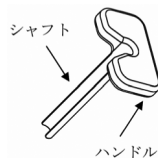
本品は、リードのシースへの挿入を補助するために使用する。

2. 構成

バルブバイパスツール

3. 外観図

バルブバイパスツール



4. 原材料

バルブバイパスツール：ABS樹脂

【使用目的又は効果】

カテーテル（本体）は、冠状静脈洞経由で冠状静脈リードを挿入するために使用される。本品は、リードのシースへの挿入を補助するために使用する。

【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) 本体(カテーテル)及びダイレー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) ダイレー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。
- (3) 一体化した本体/ダイレー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、ダイレータを本体より引き抜き、本体とダイレータを離す。
- (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、遠位端まで完全に引き抜き、スリッタを離す。
- (16) 透視下により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. 全般的な注意

- (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) 本品とリードの適合性を事前に確認すること。
- (4) 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) 本体から本品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。
- (3) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 本品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。本品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。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

本品の損傷

＜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.