



CRT034004191000

添付文書管理番号： CRT-034

承認番号： 22600BZX00487000

**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MediGuide

再使用禁止

【警告】

1. ガイドワイヤを先行せずに本体及び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。]
2. 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。]
3. イントロデューサキット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. 鉗子の使用は禁止。[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可能性がある。]
3. 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可能性がある。]
4. 本品をMRI環境下で使用しないこと。[MRI機器に適應する製品ではない。]

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本品は、冠状静脈洞経由で冠状静脈にリードを挿入するために用いる器具を集めたキットである。
また、本体は先端部に磁気センサを有しており、下記の専用ナビゲーションシステムと併用される際、磁気センサにより、本体の先端部のリアルタイムの位置及び姿勢情報の取得が可能である。

販売名	MediGuideナビゲーションシステム
製造販売業者	**アボットメディカルジャパン合同会社
承認番号	22600BZX00485000

2. 構成

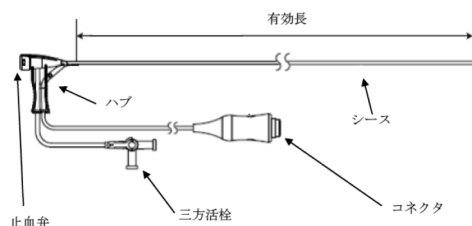
本品は本体(カテーテル)、ダイレクタ、ユニバーサルスリッタ、バルブバイパスツール及びケーブルから構成される。本体はカーブ形状、シース径及びコネクタ形状により種類がある。ダイレクタとバルブバイパスツールは使用するカテーテル(本体)に合わせて2種類ある。ユニバーサルスリッタ、及びケーブルはそれぞれ1種類である。

3. 外観図

(1) 本体

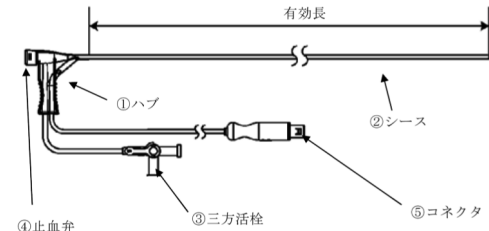
Aタイプ

専用ナビゲーションシステムとの接続は、(5)ケーブルを介して接続される。

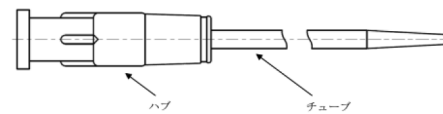


Bタイプ

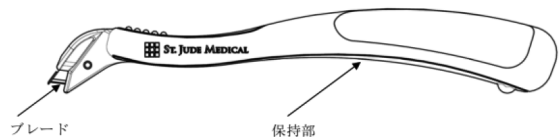
専用ナビゲーションシステムとの接続は、(5)ケーブルを介さずに接続できる。



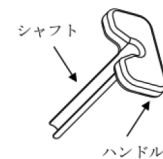
(2) ダイレクタ



(3) ユニバーサルスリッタ (別包装)



(4) バルブバイパスツール



(5) ケーブル (別包装)



4. 原材料

本体：ポリエーテルブロックアミド、ポリ塩化ビニル、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、ポリテトラフルオロエチレン
ダイレクタ：ポリエチレン

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) 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) Aタイプは、本体のコネクタをケーブルと接続する。ケーブルを専用ナビゲーションシステムのカテーテルコネクタと接続する。

Bタイプは、本体のコネクタを専用ナビゲーションシステムのカテーテルコネクタと接続する。

- (4) 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。
- (5) ダイレータを本体に挿入して一体化する。
- (6) 本品と併用する専用ナビゲーションシステムの使用法や、本品のナビゲーションについては、「MediGuide ナビゲーションシステム」の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法

- (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) ガイドワイヤを先行して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)。
- (8) 冠状静脈洞に留置されるまで本体を進める。
- (9) 使用していたガイドワイヤを抜去し、バルブバイパスツールを止血弁に挿入し、0.014インチのガイドワイヤをバルブバイパスツールから本体に挿入する。
- (10) 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し、ガイドワイヤに沿って進める。
- (11) リードを冠状静脈に留置し、ガイドワイヤを引き抜く。
- (12) 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。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) スリットを本体に取り付け、リードをスリットの溝に挟んで保持する。
- (14) スリット及びリードを片方の手で保持し、もう片方の手で本体を握る。
- (15) 本体が遠位端まで完全に引き裂けるまで、本体をスリットのブレードに向かって引っ張る。
- (16) 本体を完全に引き裂いた後、スリットを離す。
- (17) 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. 著しい胸部形成の変形(脊柱後彎、側彎等)が見られる患者 [中心静脈解離の可能性がある]

<重要な基本的注意>

1. 一般的な注意

- (1) 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、損なわれたりする可能性がある。
- (2) 本体は必ず付属のダイレータと共に使用すること。
- (3) 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し、抗凝固剤を使用すること。
- (4) 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。
- (5) 本品をアルコール等の有機溶剤に晒さないこと。

2. 使用上の注意

- (1) 術中は、患者の胸部前面及び背面、側面からの透視又は専用ナビゲーションシステムによるナビゲーションを行うこと。
- (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し、本体のキンクおよび二次的に発生する可能性のある血管解離を防ぐこと。

(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) 抵抗を感じたらガイドワイヤや本体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してから操作すること。

(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。ダイレー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) 本体及びダイレー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。

(11) 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。血液凝固により操作性が落ちる可能性がある。

(12) 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。

(13) スリットを使用中に抵抗を感じたら、本体の引き裂きを一旦中止すること。

(14) 患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には患者の安全を確保した上で、本品の使用を注視する等の適切な処置を講ずること。

(15) 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。

(16) 本品への液の注入には高圧注入システムを使用しないこと。

(17) 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。]

(18) 本体はX線透視及び専用ナビゲーションシステムを使用して操作すること。なお、専用ナビゲーションシステムにおける画像消失又は画像変動等が発生した場合は、本体の位置を確認するためにX線透視を使用すること。

(19) カテーテルを取り除く際、リードがデイスロジしないように気をつけること。インナーカテーテルが使用されている場合は、アウターカテーテルを保持したままインナーカテーテルを最初に抜き、次にアウターカテーテルを取り除くこと。

(20) リードデイスロジのリスクを低減するため、スリットをリードに向かって押し下げないこと。カテーテルに対してスリットのブレードを引っ張る際、スリットは安定かつ固定した位置になくってはならない。

<不具合>

<重大な不具合>

1. キンク、断裂

<その他の不具合>

1. 本体の損傷
2. スリッティング不可：スリットの溝に正しくリードを挟んでスリットしないと本体が左右対称に裂けない可能性がある。
3. 操作困難/抜去困難：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となったり、ガイドワイヤがスタックして抜去困難になる可能性がある。

<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。

<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・心タンポナーデ

<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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管は以下の場所で行うこと。

1. 水のかからない場所
2. 高温多湿にならない場所
3. 直射日光の当たらない場所
4. ほこりの少ない場所
5. 塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
6. 化学薬品を保管していない場所やガスの発生しない場所
7. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。

<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.