



LVV059001211200

添付文書管理番号： LVV-059

承認番号： 30300BZX00309000

2021年12月作成（第1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

(心臓用カテーテル型電極 11434100)

# アジリス HisPro

再使用禁止

**【警告】****<使用方法>**

1. 三方活栓からすべての空気を取り除くこと。[空気が混入するおそれがある。]

**【禁忌・禁止】****<適用対象(患者)>**

1. 三尖弁に機械弁が留置されている患者。[本体及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
2. 鎖骨下静脈に閉塞のある患者。[予期しない血管損傷を引き起こす可能性があるため。]
3. 重篤な梗塞のある患者。[心穿孔又は重篤な不整脈を生じることがある。]
4. 三尖弁に疾患を持つ患者。[弁機能に影響を与える可能性がある。]

**<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、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器のリードを心腔内に送達するため、本体(イントロデューサ)及び付属品から構成される。イントロデューサの遠位部はU字(180°以上)に屈曲可能でありシース遠位端に2つの電極を有していることから、一時的なセンシングとペーシングを行うことにより、心房・心室の検査において使用することが可能である。最大6Fr、58cm以上のリードを送達可能であり、また、薬液注入が可能である。

## 2. 構成

本品は本体(イントロデューサ)及び付属品(ガイドワイヤ、ダイレクタ、アダプタピン、バルブバイパスツール、スリッタ、三方活栓)から構成される。

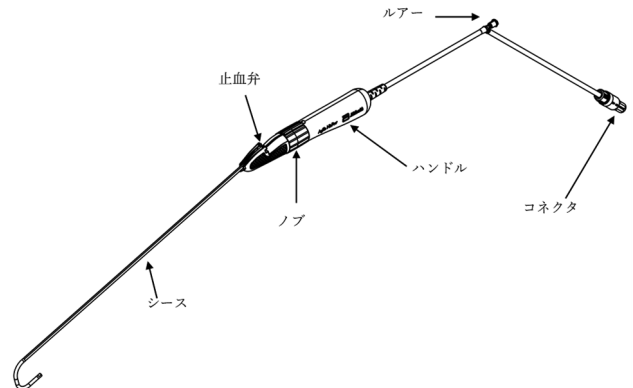
## 3. 寸法等

呼び寸法	38cm
外径	10.5Fr
内径	7Fr
適合リード	6Fr, 58cm以上
原材料※ (付属品を含む)	ポリエーテルブロックアミド、プラチナ/イリジウム合金、ペルフルオロアルコキシアルカン、シリコン、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリオキシメチレン

※:血液・体液に接触する原材料のみ記載

## 4. 外観図

## (1) 本体

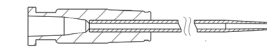


## (2) 付属品

## 1) ガイドワイヤ



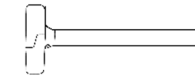
## 2) ダイレクタ



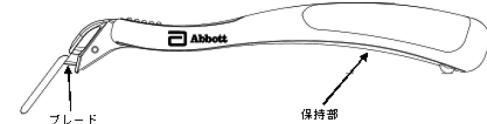
## 3) アダプタピン



## 4) バルブバイパスツール



## 5) スリッタ



## 6) 三方活栓

**【使用目的又は効果】**

本品は、心腔内電位の記録及び刺激を行うことができ、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器のリードを留置するために使用する。

**【使用方法等】****<使用方法>**

## 1. 使用準備

- (1) 本体のルアー部分に三方活栓を接続する。三方活栓から生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水で本体をフラッシュし、三方活栓を閉じる。
- (2) 生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水でダイレクタをフラッシュする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) ダイレータを止血弁部分に挿入し、本体の遠位端を超えて出るまで、ダイレータを進める。

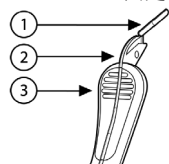
## 2. 操作方法

### 本体の留置

- (1) 血管アクセスを確保した後、ダイレータと一体となった本体をガイドワイヤに沿って進める。
- (2) 心房に到達したら、本体からダイレータ及びガイドワイヤを引き抜く。
- (3) 三方活栓を介して本体内の空気を吸引後、本体をフラッシュし、三方活栓を閉じる。
- (4) バルブバイパスツールを使用して止血弁を開き、リード及びスタイルットを(本申請対象外品)を本体の遠位端まで進める。透視下で本体内のリードの位置を確認する。
- (5) 三方活栓を介して本体内の空気を吸引後、本体をフラッシュし、三方活栓を閉じる。
- (6) ケーブル及びアダプタピンを介して、併用機器と本体を電気的に接続する。
- (7) ノブを用い、本体の遠位端を留置位置に向けて屈曲させる。
- (8) 遠位端の電極が留置位置をとらえるまで、ペーシング波形及びEGM波形を確認しながら本体の位置を調整する。
- (9) 留置位置が決まったら、リードを進展させて留置位置に固定する。
- (10) 一般的な手順でペーシング波形及びEGM波形を確認し、リードが適切に留置されたことを確認する。また透視下でもリード位置を確認する。
- (11) 再留置が必要な場合は、リードを後退させ、これまでの手順を適宜繰り返し実施する。
- (12) リードを固定し、リード及び本体から電気的接続を取り外す。

### 本体の抜き

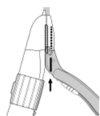
- (1) スタイルットを少し後退させる。
- (2) リードの位置を維持しながら本体を後退させ、ノブをニュートラルの位置にする。
- (3) ノブ上にあるチャンネルにリードを保持し、親指でリードを固定する。
- (4) リードにスリッタのリードスタビライザーチャンネルに沿わせ、キャップし、固定する。



- ① リードスタビライザーチャンネル：  
本体のシース部分に差し込む部分
- ② リードリテンションチャンネル：  
リードを受動的に保持する部分
- ③ サムパッド：  
リードを親指で保持する部分

スリッタブレード部拡大図

- (5) スリッタのリードリテンションチャンネルにリードが保持されていることを確認し、スリッタを本体の止血弁にむかってゆっくり進める。
- (6) リードの残りをスリッタのサムパッドの溝部分に埋めるようにして、親指で固定する。
- (7) スリッタのリファレンスラインが本体のシースと平行になるようにする。



リファレンスライン

- (8) 本体が回転しないように注意しながら、本体のシースとスリッタを一直線上に保ち、スリッタを介して本体を一軸方向にひいて、スリットする。
- (9) スリッタからリードを慎重に外す。
- (10) 一般的な手順でペーシング波形及びEGM波形を確認し、リード位置を確認する。また透視下でもリード位置を確認する。

## 3. 併用医療機器

ケーブル(販売名「スプリーム EP ケーブル」(届出番号: 13B1X10120300001))を介して本体と電気的接続が可能な医療機器は以下のとおり。

販売名	承認番号	製造販売業者
マーリン プログラマ	22000BZX00140000	自社
マーリン プログラマJ	22000BZX00140A01	自社
イービーワークメイトシステム Claris	22500BZX00198000	自社

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 血管アクセスの際は必ず、血液凝固を防ぐ予防措置を講じること。
2. 本品を操作する際は、すでに留置されているリードと絡まないように他のリードに近接して使用する場合は、慎重に操作すること。
3. 血管の壁を損傷させないように注意して使用すること。
4. シースに損傷やキックが認められる場合、目的のカーブ形状まで遠位端の屈曲ができない場合は使用しないこと。また、シースが屈曲しない、ルアーまたは止血弁がブロックされている場合は使用しないこと。
5. ノブを時計回りに回転させて、本体が適切に屈曲することを確認すること。また、確認後はノブを反時計回りに回転させてニュートラルの位置にすること。ただし、本体の屈曲後は完全な直線状に本体が戻らないことがある。
6. 電気的性能に影響を与えるおそれがあるため、ハンドルまたはコネクタを液体に接触させないこと。
7. 吸引はゆっくり、三方活栓からのみ行うこと。
8. 薬液注入、フラッシュは三方活栓からのみ行うこと。
9. 本品の操作は透視下でのみ使用すること。
10. 造影剤等の高圧注入を行わないこと。[破損の恐れがある。]
11. 本品の機能を保つため、注意深く扱うこと。[本品を伸ばしたり、キックさせたりすると、損傷することがあるため。]
12. 本体損傷のおそれがあるため、ダイレータを挿入した状態で本体を屈曲させないこと。
13. コアワイヤがガイドワイヤのコイルスプリングを貫通し、シースまたは血管を損傷するおそれがあるため、ガイドワイヤにねじれや過度の力を加えないこと。
14. ガイドワイヤを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合は、処置を続ける前に透視下で原因を特定し、改善すること。
15. 誤ってガイドワイヤ全体が患者の体内や本体内に入り込まないようにすること。
16. 止血弁の閉じようとする力によって、ガイドワイヤを損傷しないよう注意すること。
17. ガイドワイヤなどの挿入したデバイスを急速に引き抜くと、止血弁が損傷するおそれがあるため注意すること。
18. ダイレータは本体に挿入した状態でガイドワイヤに沿って進めること。
19. デバイスの損傷、血栓塞栓症、脳血管障害、心臓の損傷、穿孔、心嚢液貯留、心タンポナーデとなるおそれがあるため、本体に抵抗を感じた場合は、無理に本体を押し込まず、本体を抜き、原因を特定した上で、再度挿入すること。
20. 本体損傷のおそれがあるため、ダイレータを引き抜く間は、本体を過度に操作しないこと。
21. スタイルット又は本体を後退させるときは、リードが外れないように注意すること。
22. 本体の抜き時は、リード上のスーチャースリーブを、できるだけリードの近位端側にスライドさせておくこと。
23. 本体の前進、後退、スリッティングを行う際は、ノブがニュートラルの位置にあることを確認すること。
24. リード損傷のおそれがあるため、スリッタのリードスタビライザーチャンネルにリードを固定する際は、正確な位置に固定し、力をかけすぎないこと。
25. リード損傷のおそれがあるため、スリッタを本体の止血弁に向かって進めるときは、リードをスリッタのリードリテンションチャンネルに正確に固定し、力をかけすぎないこと。

26. スリットを本体の止血弁にむかって進めた後、スリットのリードリテンションチャンネル及びサムパッド内にリードは完全におさめること。また、サムパッドを超えた位置に親指をおかないこと。
27. 本体のシースをスリットするとき、スリットを進めたり回転させたりしないこと。
28. 心臓への偶発的な電流経路が発生するおそれを低下させるため、波形計測用ケーブルの未使用のコネクタピンを絶縁すること。
29. 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
30. 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。]

#### 【使用上の注意】

##### <不具合>

###### <重大な不具合>

1. 本品の破損

###### <重大な有害事象>

血栓塞栓症、局所または全身感染症、穿刺部位での出血または血腫、血管解離、血管穿孔、心穿孔、心タンポナーデ、心房細動、カーディオバージョンを必要とする心室頻拍、心室細動

##### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分な注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管の条件>

保管環境条件

温度：-20～+50℃

##### <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 (文献請求先も同じ)

製造業者（国名）：ペースセッター社

(アメリカ合衆国)

Pacesetter, Inc.