

アジリスNxTイントロデューサ13F

再使用禁止

【警告】

1. 機器の吸引、挿入及び抜去やカテーテルの交換はゆっくり行うこと。[空気塞栓のリスクを最小限にするため。]
2. イントロデューサを抜去する前に、イントロデューサにガイドワイヤを再挿入し、ガイドワイヤに沿ってダイレクタを再挿入し、イントロデューサを真っ直ぐにしてから、ダイレクタ、ガイドワイヤ及びイントロデューサを一体として抜去すること。[深刻な血管損傷を引き起こす可能性があるため。]
3. サイドポートから液体を注入する前に空気をすべて吸引すること。[空気が混入することがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 心房中隔パッチの既往がある。
2. 心内血栓を有する。
3. 心房粘液腫の既往又はその疑いがある。
4. 急性心筋梗塞を発症している。
5. 不安定狭心症である。
6. 脳血管障害（CVA）を最近発症している。
7. 抗凝固療法に耐性のない患者。
8. 活動性感染症を有する患者。

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

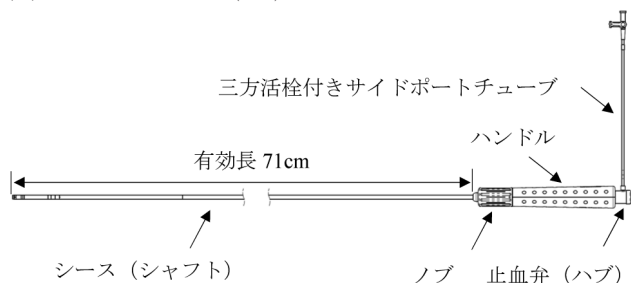
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

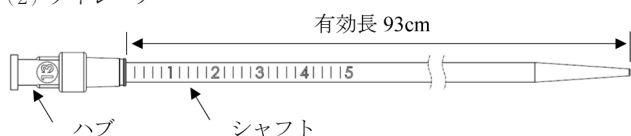
本品は、心臓カテーテルを経皮的に心腔内に挿入するために使用され、イントロデューサ及びダイレクタから構成される。イントロデューサのシースの遠位端は、ハンドルを操作することで、時計回りに180°、反時計回りに90°屈曲する。イントロデューサは、先端のカーブ形状の大きさの違いにより、3種類（スモール、ミディアム、ラージ）ある。

2. 形状及び寸法

(1) イントロデューサ（13F）



(2) ダイレクタ



3. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアセタール、ABS樹脂、シリコン樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリエチレン、シリコン、ヘキサン

【使用目的又は効果】

本品は不整脈の診断又は治療において、心臓カテーテルを経皮的に心腔内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使用方法は、以下のとおりである。

1. 準備

- (1) 包装から本品を取り出す。
注意：イントロデューサとダイレクタを組み立てて一体化しないこと。
- (2) 患者に挿入する前にイントロデューサが屈曲することを確認する。
- (3) ダイレク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。
注意：リークを防ぐため、ダイレクタにシリンジを接続したままにすること。
注意：イントロデューサの充填には約15mL必要である。
- (4) イントロデューサの三方活栓を閉じる。
- (5) 適合する経中隔用穿刺機器（本品には含まれない）を準備する。
- (6) イントロデューサにダイレクタを完全に挿入する。

2. イントロデューサ/ダイレクタの挿入

- (1) 大腿静脈へのアクセスを確保する（右大腿静脈が望ましい）。機器の交換及び止血のための静脈アクセスを確保するために、より大きな標準的な長さのイントロデューサ（本品には含まれない）を使用してもよい（オプション）。
- (2) ガイドワイヤを右房に挿入する。
注意：0.035inch、180-300cmのガイドワイヤが推奨される。ダイレクタは、0.038inchのガイドワイヤまで適合する。
- (3) ガイドワイヤに沿ってイントロデューサ/ダイレクタを静脈内に挿入し、イントロデューサの先端が右房に入るまで進める。ダイレクタの先端を内側に向ける。
- (4) ダイレクタからガイドワイヤを引き抜く。
- (5) 完全に吸引し、ヘパリン加生理食塩水でダイレクタをフラッシュする。
- (6) 経中隔穿刺用機器の添付文書に従い、経中隔穿刺を行う。
- (7) イントロデューサ/ダイレクタを一体化した状態で、左房内へ進める。
- (8) イントロデューサ先端が閉塞しておらず、組織に接触していないことを確認する。直ちに20mL以上のシリンジをダイレクタに接続し、吸引する。イントロデューサの位置を維持したまま、ダイレクタを引きながら血液の吸引を継続する。血液は動脈血である。
- (9) ダイレクタを引き抜いたら、イントロデューサのサイドポートから血液を吸引し、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。気泡が入らないように注意する。

- (10) 自然落下式の注入バッグを使用して2mL/分の落下速度にする。自然落下式注入バッグを使用することで、カテーテルの抜去時に真空状態になった際に注入速度を上げることができる。イントロデューサの先端が閉塞した場合に、空気の流入が妨げることができる。
- (11) イントロデューサが左房に留置される。

3. カテーテルの挿入及び抜去

- (1) 挿入部位/心臓の位置又はそれ以下の位置でイントロデューサのハンドルの近位端を保持する（図1参照）。

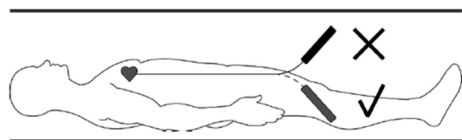


図1

- (2) 機器を約10cm挿入し、イントロデューサから約20-30mL吸引する。
- (3) 生理食塩水に接続する前にイントロデューサの止血弁から空気が入らないにするため、挿入部位/心臓の位置よりも上にイントロデューサのハンドルを上げて、イントロデューサをゆっくり吸引する。急速に吸引すると、止血弁から空気を流入する可能性がある。
- (4) カテーテルを抜去するときは、挿入部位/心臓の位置又はそれ以下の位置でイントロデューサのハンドルの近位端を保持する（図1参照）。
- (5) ダイレータやその他の機器を止血弁から抜去した後にイントロデューサから約20-30mL吸引する。

4. イントロデューサの抜去

- (1) カテーテルを抜去した後にダイレータを再挿入し、イントロデューサが曲がっていないことを確認し、イントロデューサの抜去の準備をする。
- (2) イントロデューサを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 全般的な注意

- (1) 超音波画像診断装置やエックス線透視装置等の複数のイメージング装置が備えられている環境下で電気生理学的検査を行うことが推奨される。なお、心臓損傷、穿孔及び心タンポナーデのリスクを最小限にするため、イントロデューサを進めるときは適切なイメージング装置を用いること。
- (2) スタイレット付きのカーブタイプの穿刺針のみを使用すること。
- (3) 本品のイントロデューサには、本品の附属のダイレータのみを使用すること。誤使用により、重大な合併症を引き起こす可能性がある。
- (4) 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) 挿入前にイントロデューサとダイレータをあらかじめ組み合わせる。
- (2) 本品は国際安全規格に適合した機器のみと使用すること。
- (3) 個々の患者の解剖学的特徴や術者の技術を考慮し、種々の手技の要否を検討すること。

3. 使用中の注意

- (1) 穿刺針を進める前に卵円窩上の穿刺針の位置が正しいことを確認すること。
- (2) 本品を体内に7時間以上留置しないこと。
- (3) ダイレータ又はその他の機器を進める前に、血行動態が問題ないことを確認すること。手技中は血行動態を観察すること。
- (4) 手技中に左房圧モニタリングを行う場合は、イントロデューサに空気が流入する可能性があるため、陰圧に注意すること。
- (5) 挿入中は、本品を過度に曲げないこと。穿刺針の進行を妨げ、ダイレータ/イントロデューサの予期しない穿孔を生じる可能性がある。
- (6) 挿入時には、穿刺針の先端がイントロデューサ/ダイレータのカーブに沿って進むに従い、過剰な抵抗が生じていないどうか確認すること。穿刺針を進めるのに抵抗を感じる場合は、穿刺針を引き抜き、点検すること。
- (7) ガイドワイヤ又はイントロデューサを前進又は抜去する際に抵抗を感じた際は、原因を特定し、解決してから手技を継続すること。
- (8) ダイレータ又はカテーテルを急に引き抜かないこと。止血弁が損傷する可能性がある。
- (9) 内腔にカテーテル又はダイレータを挿入していない状態でイントロデューサを使用しないこと。カテーテル又はダイレータが挿入されていない状態で直接ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを使用すると、合併症を引き起こす可能性がある。
- (10) ダイレータ/イントロデューサ内を穿刺針が進みやすくなるように、挿入中はスタイレットを使用すること。スタイレットを使用しないと、穿刺針の前進が妨げられ、ダイレータ/イントロデューサの予期しない穿孔やダイレータの内側の損傷を引き起こす可能性がある。
- (11) イントロデューサを血管内に挿入し、ダイレータを抜去したら、カテーテルを挿入する前に、安定した逆血が確認されるまで吸引を行い、フラッシュ又は注入を行うこと。
- (12) 注入及び生理食塩水でのフラッシュはサイドポートからのみ行うこと。
- (13) 血管内にイントロデューサを留置している間は、ヘパリン加生理食塩水を継続的に注入すること。
- (14) 血栓形成の可能性を最小限にするため、イントロデューサの吸引及び生理食塩水でのフラッシュを頻繁に行うこと。
- (15) 手技中にイントロデューサ先端部にフィブリンが蓄積する可能性がある。血栓が流れ出ないようにするため、ダイレータ及びカテーテルを抜去するときは吸引を行うこと。
- (16) イントロデューサの止血弁から機器を挿入又は抜去する際にイントロデューサ内に空気が流入するリスクがある。イントロデューサ内が真空状態になるのを避けるため、機器の挿入及び抜去はゆっくりと行い、イントロデューサの先端が閉塞しないようにすること。急な挿入や抜去により、空気が流入し、サイドポートチューブに気泡として観察されたり、吸引音が発生したりする可能性がある。
- (17) 空気の流入を避けるため、カテーテル又はダイレータの挿入又は抜去時にイントロデューサのハンドルを上方に傾けないこと。シャフトと同じ又はそれ以下の位置でハンドルを保持すること。イントロデューサのシャフト又は心臓の高さと同じ又はそれ以下の位置でハンドルを保持すると、挿入中にイントロデューサの止血弁から血液又は生理食塩水がリークする可能性がある。止血弁からの血液又は生理食塩水のリークは、イントロデューサが空気で満たされていないことを示すものであり、カテーテル又はダイレータの挿入をするにあたり、安全であると考えられる。
- (18) イントロデューサの遠位部やシャフトが動かないときは、トルクを加えたり、ハンドルを回転させたりしないこと。

- (19) イントロデューサのシャフトが自由に回転しない場合は、ノブでイントロデューサを操作すること。
- (20) 心膜又は大動脈に入った場合は、ダイレータを穿刺針に沿って進めないこと。穿刺針が心膜又は大動脈を貫通した場合は、抜去すること。バイタルサインを注意深く観察すること。
- (21) 使用中は活性化凝固時間（ACT）を300秒よりも長くなるように維持すること。
- (22) 止血弁を通じてイントロデューサに空気が流入する可能性があるため、ダイレータ又はカテーテルをイントロデューサに挿入している間は吸引しないこと。
- (23) カテーテルにストレートナ又はバルブバイパスツールが付属している場合は、止血弁に挿入されている間は、イントロデューサハンドルを上向きに傾けないこと。カテーテルの挿入中に止血弁から空気が流入する可能性がある。カテーテル先端が止血弁を通過したら、できるだけすぐに止血弁から挿入器具を取り外すこと。
- (24) 止血弁からイントロデューサに空気が入らないようにサイドポートからの吸引はゆっくり行うこと。
- (25) 吸引が難しい場合は、イントロデューサの先端が閉塞していないか、又は組織に接触していないかどうかを確認すること。
- (26) 空気の流入を防ぐため、機器の挿入又は抜去直後に安定した逆血が確認されるまで20–30mL吸引すること。

【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）＞

1. 本品の使用に際し、特に配慮が必要な条件は以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。
 - ・左房が小さい
 - ・右房が著しく肥大している
 - ・胸郭が著しく変形している（後弯症や側弯症等）
2. 【形状・構造及び原理等】3.原材料に記載されている原材料にアレルギーの既往がある患者は、本品によりアレルギー反応を引き起こす可能性がある。使用前に本品に含まれる原材料について患者とカウンセリングを行い、アレルギーに関する詳細な病歴について話し合うこと。

＜重要な基本的注意＞

1. イントロデューサはMRIとの適合性は確認されていない。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に関連する不具合・有害事象は以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

1. イントロデューサ及びダイレータの断裂
2. イントロデューサ及びダイレータの変形、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. イントロデューサ及びダイレータの挿入又は抜去困難・不能

＜重大な有害事象＞

1. 死亡
2. 不整脈
3. 出血
4. 手術又は輸血を要する大出血
5. 血腫
6. 貧血
7. 心穿孔
8. 心タンポナーデ
9. 心嚢液貯留、心膜血腫、心膜気腫及び心膜炎を含む心膜合併症
10. 心血管損傷
11. 心房/心室外傷
12. 大血管損傷
13. 弁損傷
14. 脳損傷

15. 無症候性脳塞栓（ACE）
16. 脳卒中/脳血管障害
17. 一過性脳虚血発作（TIA）
18. 冠動脈損傷
19. 空気塞栓
20. 異物塞栓
21. 肺塞栓
22. 血栓塞栓
23. 血栓症/血栓
24. 低血圧
25. 迷走神経反射
26. 免疫反応
27. 麻酔に対する反応
28. アナフィラキシー
29. 感染
30. 心内膜炎
31. 肺炎
32. 敗血症/ショック
33. 臓器損傷
34. 食道損傷
35. 胸水貯留
36. 疼痛
37. 鼠径部痛
38. 末梢血管損傷
39. 動静脈瘻
40. 血管解離
41. 血管裂傷
42. 仮性動脈瘤
43. 表在性組織損傷
44. 穿孔又は損傷（穿孔による肺又は他の組織への空気又は血液の漏出を含む）

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 心臓カテーテル手技は、エックス線被曝の可能性があり、エックス線強度や透視時間により、患者及び医療スタッフに対して、急性放射線傷害や身体的及び遺伝的影響のリスク増加をもたらす可能性がある。妊婦に対する本品の使用については、慎重に検討すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

乾燥した冷暗所で保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベル参照〔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.