

# トレワルツ

再使用禁止

## 【警告】

### 1. 使用方法

- 1) 空気塞栓症の発生を防ぐため、本品の前進又は後退はゆっくりと行い、血管への空気の混入を防ぐこと。  
[空気塞栓症が生じると、血管が閉塞されて組織梗塞に至る可能性がある]
- 2) ダイレータの抜去やカテーテルの交換はゆっくり行うこと。  
[シース内が真空状態になり、空気塞栓を招く可能性がある]
- 3) 操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、直ちに操作を中止し原因を確認すること。  
[心タンポナーデ、心穿孔、血管損傷の合併症を起こす可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

### 1. 適用対象 (患者)

- 1) 活動性全身感染症の患者。  
[全身状態を悪化させる可能性がある]
- 2) 肺静脈にステントが留置されている患者。  
[本品が損傷を受けたり、他の合併症を引き起こす可能性がある]
- 3) 急性心筋虚血、急性心筋梗塞、不安定狭心症あるいは不安定な血行動態などの所見がある患者。  
[血行動態の破綻をきたすおそれがある]
- 4) 粘液腫又は心臓内に血栓を有する患者。  
[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある]
- 5) 心室切開術あるいは心房切開術を行って8週間以内の患者。  
[切開術後に起こる合併症 (出血、心タンポナーデ、不整脈等) を誘発するおそれがある]
- 6) 本品挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。  
[脈管を貫通するおそれがある]
- 7) 抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者。  
[本品の使用には抗血小板療法又は抗凝固療法が必要となる場合がある]
- 8) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- 9) 心房中隔欠損パッチ又は心房中隔あるいは近傍にその他の外科的処置を施している患者。  
[心房中隔に埋め込まれた機器を破損させる可能性、心房中隔を損傷させる可能性がある]

### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。
- 3) 動脈に挿入しないこと。  
[極端な出血や他の合併症を引き起こす可能性がある]
- 4) 本品を人工心臓弁 (機械式又は組織性のもの) に通さないこと。  
[本品が人工心臓弁に絡まり、心臓弁が損傷して、弁閉鎖不全又は心臓弁の早期故障を招くおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

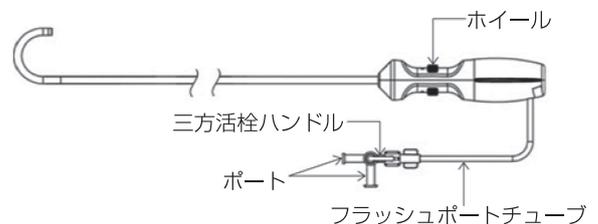
本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために用いられるキットである。

### 2. 構成

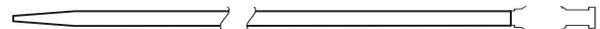
本品は、デフレクタブルガイディングシース (以下、シース) 及びダイレータから構成される。

### 3. 形状・構造及び寸法

#### 1) シース



#### 2) ダイレータ



#### 3) 原材料 (血液又は体液に接触する主な原材料)

シース：ポリアミドエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、アクリレートウレタン、ポリアミド、シリコン、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリ塩化ビニル

ダイレータ：ポリエチレン、シリコン

### 4. 作動原理

本品は、ハンドルのホイール操作によって遠位端が一方向に湾曲し、心臓カテーテルを至適部位に誘導する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、診断又は治療のための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室に挿入するために使用される。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

- 1) 術前の準備
- (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) ホイールを回転させ、シースが湾曲することを確認する。
- (3) シースとダイレータをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (4) ダイレータをシースに挿入し、再度、シースとダイレータの内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (5) 三方活栓ハンドルを操作し、シースの流路を閉塞する。

## 2) 使用方法（挿入方法・操作方法）

- (1) ガイドワイヤを目的の心腔に挿入する。
  - (2) シースの遠位端が湾曲していないことを確認した後に、シースとダイレータをガイドワイヤに沿わせて目的の心腔に挿入する。
  - (3) ガイドワイヤとダイレータをシースから抜去する。
  - (4) シース内の血液の吸引を行い、フラッシュする。
- 3) 心臓カテーテルの挿入
    - (1) 心臓カテーテルをシースに挿入し、目的部位に留置する。
    - (2) 必要に応じてホイールを操作し、シース遠位端を湾曲させて心臓カテーテルの位置を調節する。
  - 4) シースの抜去  
ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレータを再挿入し、シースの遠位端が湾曲していないことを確認してからシースを抜去する。

## 2. 組み合わせて使用する医療機器

| 組み合わせて使用する医療機器 | 医療機器の条件                 |
|----------------|-------------------------|
| ガイドワイヤ         | 外径0.035inch (0.89mm) 以下 |
| 心臓カテーテル        | 7Fr~13Fr                |

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

#### 1. 使用前の注意

シースにダイレータを挿入する際は、止血弁の中心を狙って真っ直ぐに挿入すること。

[ダイレータを止血弁の中心を狙って真っ直ぐに挿入しない場合、止血弁が損傷し、空気の混入や血液漏れを起こす可能性がある。]

#### 2. 使用中の注意

- \* 1) シースに心臓カテーテルを挿入する際は、止血弁の中心を狙って真っ直ぐに挿入すること。  
[心臓カテーテルを止血弁の中心を狙って真っ直ぐに挿入しない場合、止血弁から空気が混入する可能性がある。]
- 2) シースの挿入、操作、抜去、挿入部の止血の際には注意を払い、大腿静脈及び挿入部位の損傷を最小限に抑えること。また、穿刺部における出血関連有害事象に十分な注意を払うこと。
- 3) うっ血、血餅、塞栓、患者の重大な負傷を防ぐため、シース及びダイレータ内腔の定期的なフラッシュを行うこと。
- 4) 造影剤注入後にその都度、造影剤が内腔に固着するのを防ぐため、シース及びダイレータ内腔の定期的なフラッシュを行うこと。
- 5) 本品を心臓内で操作する際には、X線透視下で先端位置を確認し、心臓組織に損傷を与えないように注意すること。  
[不注意によって、穿孔、心タンポナーデ、不整脈の誘発、心臓ブロック等の心臓組織の損傷を招くおそれがある]
- 6) 本品の前進、後退及び回転に余分な力をかけないこと。
- 7) 腱索周囲への本品の留置は避けること。  
[腱索周囲に本品を留置すると、本品が心臓に絡まりやすくなり、外科的インターベンション又は損傷組織の修復を要するおそれがある]
- 8) 手技中に止血弁から著しい血液漏出がないことを確認すること。  
[著しい血液漏出が認められた場合、止血弁の破損の可能性がある]
- 9) フラッシュを行う際は、フラッシュポートチューブと同軸方向のポートにシリンジを接続すること。ただし、延長線上のポートに輸液ラインが接続される場合はその限りではない。  
[フラッシュポートチューブと垂直方向のポートにシリンジを接続した場合、三方活栓ハンドルの操作によってエアが混入する可能性がある]
- 10) 本品を抜去する際は、ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレータを再挿入し、本品を真っ直ぐにした状態で、一体化したままで引き抜くこと。  
[深刻な血管損傷を引き起こす可能性がある]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

手技中及び手技後に適切に抗凝固療法を施術し、出血及び血栓に関わる合併症を最小限に抑えること。

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合  
本品の断裂、空気混入
- 2) 重大な有害事象  
死亡、脳溢血、アナフィラキシーショック、心タンポナーデ、心穿孔、心不全、心機能低下、腱索の障害、心房中隔の裂開・欠損、血管損傷、血栓症、塞栓症、空気塞栓症、心嚢液貯留、血行動態の悪化、不整脈（心房細動、洞性頻脈、心房粗動、心房頻脈、上室性期外収縮、完全房室ブロック等）、動静脈瘻形成、心内膜炎（心膜炎）、血管穿孔、鎖骨下動脈刺、血管閉塞、心臓弁損傷、呼吸困難、血痰、肺機能障害、縦隔拡張、気胸、血胸、食道障害、腎障害、感染症、熱傷、再手術、開胸手術、上腕神経叢損傷
- 3) その他の不具合  
本品の損傷・キンク・閉塞・リーク・操作不全・スタック・挿入又は抜去困難、止血弁の破損・変形
- 4) その他の有害事象  
血圧低下、血腫、嘔吐、穿刺部の出血・裂傷

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ適用すること。また、小児等に適用する場合には患者の状態を十分に観察しながら、身体の構造に注意し慎重に適用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

#### \* 2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。（自己認証による）

例) 2020-07-01は「2020年7月1日」を示す。

#### \*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者及び製造業者]

製造販売業者

**東レ株式会社**

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03 (3245) 5144

製造業者

グレートバッチ メディカル (米国)

Greatbatch Medical

[連絡先]

**東レ株式会社**

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03 (3245) 6372