

東レDGシース

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。
[尿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. 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) 及びダイレータと穿刺用ダイレータから構成される。

2. 形状・構造及び寸法

** 1) シース

カタログNo.	シャフト部モデル
GSST-16A	S-1 (先端部は硫酸バリウムを含まない)



カタログNo.	シャフト部モデル
GSST-16CS	S-3



2) ダイレータ



3) 穿刺用ダイレータ



** 4) 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、硫酸バリウム、PFA、シリコーン、ポリウレタン*1
ダイレータ: ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコーン
穿刺用ダイレータ: ポリエチレン
*1はシャフト部モデル (S-3) のみに使用される。

3. 作動原理

本品は、ハンドルのダイヤル操作によって遠位端が一方に湾曲し、心臓カテーテルを目的部位に誘導する。

【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 無菌的に包装より取り出す。
- ② ダイヤルを回転させ、湾曲機構が作動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 ダイレータの先端を、シースの止血弁の中心に、まっすぐに挿入し、ダイレータのハブをシースに完全に押し込む。
- ⑤ 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。
- ⑥ シースの三方活栓を操作し、シースの流路を閉塞する。

2) 血管への挿入

- ① 一般的な経静脈的アプローチの手順により、ガイドワイヤを目的の心腔に挿入する。
- ② 穿刺孔を拡張する場合には、ガイドワイヤに沿わせて穿刺用ダイレータを目的の深さまで挿入した後、ゆっくりと抜去する。

- ③ シースの遠位端が湾曲していないことを確認した後に、シースとダイレクタをガイドワイヤに沿わせて目的の心腔に挿入する。
 - ④ ガイドワイヤとダイレクタをシースから抜去する。
 - ⑤ シースの三方活栓よりシース内の血液をゆっくりと吸引し、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 必要に応じてダイヤルを操作し、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**
- ① シース遠位端の湾曲を真っ直ぐにする。
 - ② 心臓カテーテルを抜去する。
 - ③ 必要に応じてガイドワイヤとダイレクタを再挿入する。
 - ④ シースを抜去する。
 - ⑤ 標準的な方法に従い、適切な止血を実施する。

****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~12Fr ただし、バルーンカテーテルについては、SATAKE・HotBallonカテーテル(承認番号22700BZX00355000)のみ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 1) シースにダイレクタを挿入する際は、止血弁の中心を狙って真っ直ぐに挿入すること。
[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) シースにダイレクタを挿入する際は、ダイレクタ先端がシース先端の側孔に引っかからないよう注意すること。
[シース先端が破損する可能性がある]

2. 使用中の注意

- 1) フラッシュ及び吸引は三方活栓を通じて行うこと。止血弁を通じて行わないこと。
- 2) ダイレクタがシースの内部にある間は、シースを湾曲させないこと。
[ダイレクタ及びシースが破損するおそれがある]
- 3) ガイドワイヤを用いずにシース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]
- 4) 空気や血栓が侵入しないよう、シースからダイレクタや併用デバイスを抜去した直後に、三方活栓から吸引を行うこと。
[空気塞栓等を招くおそれがある]
- 5) シースにガイドワイヤを挿入する際は必ず透視下に確認すること。
[シース先端の側孔からガイドワイヤが出るおそれがある]
- 6) 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。
[止血弁から空気が混入する可能性がある]
- 7) 止血弁にガイドワイヤやカテーテルを通した状態で、ガイドワイヤやカテーテルを極端に傾けないこと。
[止血弁が変形し血液が漏れる可能性がある]
- 8) シース内にガイドワイヤのみが挿入されている状態で吸引を行わないこと。
[ガイドワイヤのみが止血弁を通過している状態で吸引を行うと、空気塞栓症が生じるおそれがある]
- 9) 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。
- 10) うっ血、血餅、塞栓、患者の重大な負傷を防ぐため、シース及びダイレクタ内腔の定期的なフラッシュを行うこと。
- 11) 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、シース及びダイレクタ内腔の定期的なフラッシュを行うこと。
- 12) 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、心ブロック等の心臓組織の損傷を招くおそれがある]
- 13) 本品の前進、後退及び回転に余力な力をかけないこと。
- 14) 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]
- 15) 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]

- 16) 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、同軸方向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、三方活栓の操作によって空気が混入する可能性がある]
- 17) シースを抜去する際、シースの遠位端が湾曲している時は、ガイドワイヤの再挿入後、ガイドワイヤに沿ってダイレクタを再挿入し、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

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性がある。

- 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、脳梗塞、心筋梗塞、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、肺出血、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かと判断される場合にのみ適用すること。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) 2022-07-01は「2022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]

東レ株式会社

TEL 03 (3245) 5144

[連絡先]

東レ株式会社

TEL 03 (3245) 6372

[販売業者]

東レ・メディカル株式会社

TEL 03 (6262) 3822