

高度管理医療機器

機械器具(51) 医療用尿管及び体液誘導管

心臓用カテーテルイントロデューサキット

JMDNコード:10598000

Micra イントロデューサ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- シースの挿入及び手技実施後の抜去を成功させるために、血管の径、解剖学的構造、蛇行、病態(石灰化、プラーク、血栓など)を慎重に評価すること[血管がアクセスに適していない場合、大量の出血、血管損傷、重篤な傷害につながり、死亡に至る可能性がある。血管の径がイントロデューサシース外径よりも小さい場合、大量の出血、血管損傷、重篤な傷害につながり、死亡に至る可能性がある。]
- 本品の使用前及び使用中に、適切な方法で空気抜きを行うこと[空気塞栓形成のリスクを低下させるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 大腿静脈の解剖学的構造が7.8mm(23F)イントロデューサの挿入に適さない患者には使用しないこと[血管の損傷が発生するおそれがある。]

2. 使用方法

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

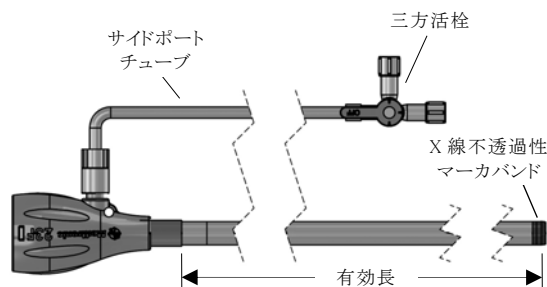
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、イントロデューサシース及び0.89mm(0.035インチ)径のガイドワイヤに適合するダイレクタから構成される。

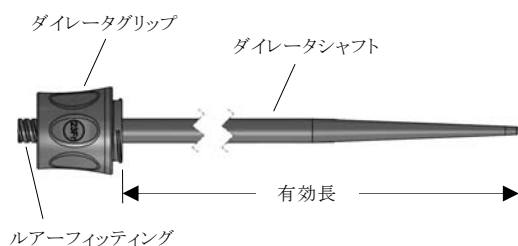
2. 形状

1) イントロデューサシース



シース外面には、親水性コーティングが施されている。

2) ダイレクタ



| サイズ (Fr) | イントロデューサシース | | | | ダイレクタ | |
|-------------|---------------|---------------|---------------|---------|---------|--|
| | シース 外径(mm) | シース 内径(mm) | チップ 内径(mm) | 有効長(cm) | 有効長(cm) | |
| 23 | 9.0 | 8.1 | 7.9 | 55.7 | 69.9 | |

3) 主たる原材料

- イントロデューサシース: ポリエーテルブロックアミド、高密度ポリエチレン、ポリアミド、シリコン、メチルメタクリレート、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、ポリモノクロバラキシリレン
- ダイレクタ: 高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン

【原理等】

本品は、イントロデューサシースとダイレクタのセットであり、血管アクセス部位からガイドワイヤに沿って挿入する。正しい位置に達したら、ダイレクタを体外に取り出す。イントロデューサシースは、止血性を維持しつつ治療又は診断用デバイスを静脈内に挿入するために使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、治療又は診断用デバイスを経皮的に静脈内に挿入するために用いるイントロデューサシース及びダイレクタである。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

- 最大径が5.88mm以上7.8mm以下の機器

【準備する器具など】

- 0.89mm(0.035インチ)径ガイドワイヤ
- ヘパリン加生理食塩水
- 35mL以上のシリンジ

1. デバイスの準備

- 本品を包装から取り出し、本品のイントロデューサシース(以下、「シース」という。)の内径が挿入するデバイスの最大径に適合することを確認する。
- 血管の径や屈曲の程度が、本品の使用に適していることを確認する。
- サイドポートの三方活栓を開く。
- ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジをシースの三方活栓に取り付け、シースをフラッシングする(気泡を除去しやすくするため、軽くたたく。)
- サイドポートの三方活栓を閉める。
- ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジをルアーフィッティングに取り付け、ダイレクタをフラッシングする。
- ダイレクタを完全にシース内に挿入し、ダイレクタグリップを時計回りに約90°(1/4)回転させて固定する。

2. 操作方法

- 一般的な手技に従い、血管にアクセスしガイドワイヤを挿入する。
- シース表面をヘパリン加生理食塩水で湿らせ、親水性コーティングを活性化する(デバイス留置中は湿らせた状態を維持する。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) X線透視下で、ガイドワイヤに沿ってダイレータを挿入したシースを目的位置まで前進させる。抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認してから操作を再開すること。
- 4) シース位置を保持し、ダイレータの固定を解除して、ガイドワイヤとともにダイレータをシースから完全に抜去する。
- 5) シースを通してデバイスを抜去及び挿入する前に、サイドポートから30 mL以上吸引しシース内の空気を除去する。その後にヘパリン加生理食塩水でフラッシングする。
- 6) シースのサイドポートにヘパリン加生理食塩水の持続注入装置を接続する。
- 7) 必要に応じてインターベンション用のデバイスを入れ替えて使用する。
- 8) シースの抜去時は、出血、血管損傷や他の深刻な傷害を防止するように注意すること。また、あらかじめシース内にガイドワイヤを通したダイレータを挿入することにより、血管からの抜去が容易になる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 瘢痕組織がある場合、前拡張の要否を検討すること。
2. シースに適合しないデバイスを挿入しないこと[小さい血管内デバイスの挿入により失血が増大する可能性がある。]。
3. 同時に複数のカテーテル又はインターベンション機器をシース内に挿入しないこと。
4. シースは、ダイレータが完全に挿入、ロックされた状態でX線透視下に前進、後退させること。
5. シースを通してデバイスを挿入、操作、抜去する際には、シースを保持して位置を固定したまま行うこと。
6. 穿刺部の有害事象(静脈血栓、血腫等)に注意し十分な術後観察、管理を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) シース付近の組織を穿刺、縫合、切開する際には、シースを破損しないよう注意すること。
- 2) 本品の止血弁について55mmHg(1.1psi)を超える耐圧性は検証されていない。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ シースイントロデューサ及びダイレータの変形又は破損
 - ・ ガイドワイヤ、カテーテルの変形又は破損
 - ・ 本品の抜去困難
 - ・ 止血弁からの血液の漏れ
 - ・ 意図しないシースの移動
 - ・ シースイントロデューサ内のデバイスの挿入／引き戻し困難
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 死亡
- 3) その他の有害事象
 - ・ 血管の損傷(解離、破裂、穿孔、裂傷など)
 - ・ 感染
 - ・ 一過性又は持続性虚血を伴う血管塞栓(微小又は広範)
 - ・ 失血、出血、又は血腫
 - ・ 材料に対するアレルギー反応

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[本品はX線透視下で操作を行うため。]。

【臨床成績】

本品を含む治験機器(MDT-1112)の安全性及び有効性を評価するとともに、長期間の機器性能を評価する前向き、多施設共同、単群の国際共同治験を行った。本治験は、心室シングルチャンパペースメーカーの適応を有する患者を対象とし、植込みが成功した患者について、退院前、1か月、3か月、6か月及び以降6か月ごとに治験終了までフォローアップを行った。

治験機器の構成

| システム/ アクセサリ | モデル番号 | 構成品 | |
|-------------------|-----------|--|----------------------------------|
| MDT-1112 システム | MC1VR01 | 植込みデバイス 経大腿静脈カテー テルデリバリーシス テム | MDT-1112 経カ テーテルペーシ ングシステム |
| | SW022 | ソフトウェア | MDT-1112 プロ グラム |
| MDT-1112 アクセサリ | 2090 シリーズ | ケアリンク 2090 | |
| | MI2355A | MDT-1112 イントロデューサ(本品) | |
| | ER220 | ER220 拡張レンジホルターモニタリ ングシステム | |

1. 結果

1) 安全性主要評価項目

MDT-1112 の植込みが試行された被験者 666 例に対する合計 2,920.5 か月間のフォローアップにおいて、25 例で発生した 28 件の主要合併症が CEC(臨床事象委員会)によって MDT-1112 システム又は手技関連と判定された。植込み後 6 か月(183 日)における MDT-1112 システム又は手技に関連する主要合併症非発生率の Kaplan-Meier 推定値は 95.6%(98.66% CI:92.7~97.4%)であった。これは事前に規定された性能基準である 83%を有意に上回った(P<0.0001)。

システム又は手技に関連する主要合併症

| 事象 | 事象数(被験者数、%) |
|--------------------|---------------------|
| 事象合計 | 28(25、3.45%) |
| 塞栓症及び血栓症 | 2(2、0.28%) |
| 深部静脈血栓症 | 1(1、0.14%) |
| 肺塞栓症 | 1(1、0.14%) |
| 鼠径部の穿刺部位の事象 | 5(5、0.69%) |
| 動静脈瘻 | 4(4、0.55%) |
| 血管偽動脈瘤 | 1(1、0.14%) |
| 外傷性心臓損傷 | 11(11、1.52%) |
| 心穿孔 | 3(3、0.41%) |
| 心嚢液貯留 | 8(8、1.10%) |
| ペーシングの問題 | 2(2、0.28%) |
| 医療機器位置異常* | 1(1、0.14%) |
| 医療機器ペーシング問題 | 1(1、0.14%) |
| その他 | 8(8、1.10%) |
| 急性心筋梗塞 | 1(1、0.14%) |
| 心不全 | 3(3、0.41%) |
| 代謝性アシドーシス | 1(1、0.14%) |
| ペースメーカー症候群 | 1(1、0.14%) |
| 失神寸前の状態 | 1(1、0.14%) |
| 失神 | 1(1、0.14%) |

* 治験責任医師等によって微小な位置ずれと報告された PCT の上昇。胸部 X 線検査ではデバイスは所定の位置にあった。

2) 有効性主要評価項目

評価が可能であった被験者 272 例のうち 267 例(98.2%)が 6 か月時点で適切な PCT を有していた(98.66% CI:95.0~99.6%)。適切な PCT とは、6 か月時点での PCT が 2.0V 以下、植込みから 6 か月時点までの PCT の上昇が 1.5V 以下であり、ペーシング閾値上昇によるシステム修正が不要であったことを指す。この結果は事前に規定された性能基準である 80%を有意に上回った($P < 0.0001$)。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2 年

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック アイルランド(アイルランド)

[Medtronic Ireland]