

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ドューサキット 10598000  
**J L L スティールブルシース**

**再使用禁止****【警告】****使用方法**

- 左脚ブロックのある患者に本品を挿入する場合、一時的な心臓ペーシングが可能な体制を整えておくこと[シース挿入によって、完全心ブロックとなる可能性があるため]。

**【禁忌・禁止】****使用方法**

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 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ため]。

**適用対象(患者)**

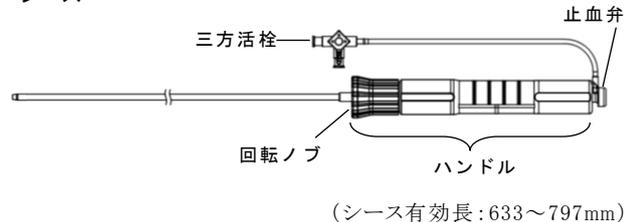
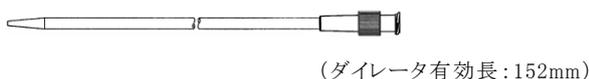
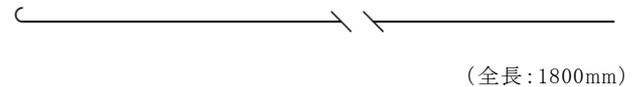
以下の患者には使用しないこと。

- 適当なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者[脈管を貫通する恐れがあるため]。
- 菌血症または敗血症の患者[全身状態を悪化させる恐れがあるため]。
- 開胸手術の対象とならない患者[開胸手術による対処が必要となる有害事象の発生があり得る]。
- 本品が心臓弁を通過する必要がある場合、通過する弁の置換をした患者[置換された弁に損傷を与える恐れがあるため]。
- 重度の血行力不安定またはショックがある患者[血行動態の破綻をきたす恐れがあるため]。
- 心房内血栓や粘液腫の患者[血栓症または塞栓症の恐れがあるため]。
- 中隔穿刺法での施術を要し、かつ心房内パッフル、心房中隔パッチ又は心房中隔欠損閉鎖器具が使用されている患者[使用されている器具等の損傷、または手技後に心房シャントが持続的に形成される恐れがあるため]。

**\*\* 【形状、構造及び原理等】****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使用されるカテーテルイントロドューサキットである。また、シースの遠位部は、ハンドルの回転ノブを操作することで、屈曲させることができる。

以下に代表的なモデルの外観を示す。

**・シース****・ロングダイレクタ****・プレダイレクタ****\* Aタイプ****\* Bタイプ****・ガイドワイヤ(0.032インチ)****・ストレートナー****\*\* 原材料**

血液・体液接触部：

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体、ステンレススチール、シリコーン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコーンゴム、硫酸バリウム

**【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】****使用方法**

本品の使用法例を以下に示す。

**1. 準備**

- 包装に破損等が無いことを確認し、本品を無菌的に包装から取り出す。
- ハンドルの回転ノブの操作によって、シース遠位部の屈曲操作が行えることを確認する。
- シースの止血弁を通してロングダイレクタを挿入して、一体化化する。

**2. シースの挿入**

- 一般的な経静脈的アプローチの手順により、ストレートナーでガイドワイヤのJ型の先端をまっすぐに伸ばしてガイドワイヤを血管内に挿入する。
- 必要に応じてガイドワイヤに沿ってプレダイレクタを血管内に挿入して血管壁を拡張させる。その後、プレダイレクタのみを体内から抜去する。
- ガイドワイヤに沿って、一体化したシースとロングダイレクタを挿入して目的の心腔に到達させる。
- ガイドワイヤとロングダイレクタをシースより引き抜く。ガイドワイヤとロングダイレクタを引き抜いた後、シースの三方活栓より血液の吸引を行い、フラッシュする。

**3. 心臓カテーテルの挿入**

- シースの止血弁を通して心臓カテーテルをゆっくりと挿入し、目的部位に留置する。
- 必要に応じてハンドルの回転ノブを回してシース遠位部を屈曲させ、心臓カテーテルの位置を調節する。

**4. シースの抜去**

- シースを抜去する前に、挿入した心臓カテーテルを引き抜く。
- シース遠位部をできる限り戻す。
- 体内からシースを抜去する。

**使用方法等に関連する使用上の注意**

- 使用前にヘパリン加生理食塩液で十分なフラッシュを行うこと。フラッシュを行う際は、以下の点に注意して行うこと。
  - 造影剤の注入やシースのフラッシュは、ハンドルに接続さ

れているサイドポートの三方活栓から行うこと。

- ・三方活栓の全てのポートから吸引を行い、気泡を除去すること。
- 2. 破損が生じる可能性があるため、インジェクター等を用いて薬液等の高圧注入をしないこと。
- 3. ガイドワイヤが止血弁を通過してシース内に挿入されている状態で吸引を行わないこと[空気塞栓症が生じるおそれがあるため]。
- 4. 使用中は、塞栓症のリスクを最小限にするため、継続的なヘパリン加生理食塩液の注入や、吸引及びフラッシュを頻繁に行うこと。
- 5. シースにロングダイレータやその他の併用医療機器を挿入または抜去する際は、ゆっくりとした操作で行うこと。また、挿入する際は、併用医療機器を生理食塩液に十分に浸し、止血弁の中央に挿入すること。[止血弁の損傷を防ぐため]。
- 6. 操作中に異常な抵抗を感じたら操作を中止すること。
- 7. ガイドワイヤを用いずにシース/ダイレータを進めないこと[深刻な血管損傷を引き起こす可能性があるため]。
- 8. 血管や心腔内を損傷するおそれがあるため、シースの急激な屈曲操作は避けること。
- 9. 留置後のシースには、内腔を支持するために、ロングダイレータ又はカテーテル等を挿入しておくこと。ダイレータを抜去する際、及び、挿入したカテーテルを交換するために抜去する際は、交換後のカテーテルを速やかに挿入し、内腔を支持すること。
- 10. 術中にカテーテルを入れ替える際は、その都度フラッシュを行うこと。
- 11. シースを抜去する際は、遠位部を真っ直ぐに戻した状態で引き抜くこと[シース抜去中に深刻な血管損傷を引き起こす可能性があるため]。
- 12. シース先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する場合があるため、ダイレータ及びカテーテル等を抜去する際は蓄積したフィブリン等の吸引を行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

1. 使用前に併用医療機器との適合性を十分に確認し、本品の適切なサイズ選択を行うこと[適合性が無い医療機器との併用は、心臓カテーテルの損傷及び/又は挿入不良につながるおそれがある]。
2. 本品の使用に伴い過剰な出血の恐れがあり、適切な凝固能のコントロールが必要であるため、凝固障害を有する患者や抗凝固/抗血小板療法を禁忌とする患者に対しては慎重に適用すること。
3. 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
4. 術中は即座に使用できるように体外式除細動器を近くに置いておくこと。

##### 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

##### 重大な不具合

- ・ 抜去困難
- ・ 破損
- ・ シース、ダイレータの断裂、変形、キンク

##### 重大な有害事象

- ・ 空気塞栓症
- ・ 心室細動を含む不整脈
- ・ 医原性心房中隔欠損
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 心内膜炎
- ・ 心ブロック
- ・ 極度の出血
- ・ 敗血症・感染症
- ・ 心筋梗塞・狭心症
- ・ 心膜液及び胸水貯留
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 脳卒中
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管損傷
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 大動脈穿刺
- ・ 動静脈瘻形成
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 血管解離
- ・ 縦隔拡大
- ・ 死亡
- ・ 血胸
- ・ 局所的な神経損傷
- ・ 血管及び心腔内の穿孔
- ・ 気胸
- ・ 肺水腫
- ・ 鎖骨下動脈穿刺
- ・ 静脈血栓症
- ・ 血管迷走神経性反応
- ・ 血管攣縮

- ・ 弁閉鎖不全等の心臓弁の損傷
- ・ 造影剤または他薬剤に対するアレルギー反応
- ・ ベースメーカーリード、除細動用リードのディスプレイ、移動

##### その他の不具合

- ・ ハンドルの操作不全
- ・ ディフレクション不良
- ・ 併用医療機器の挿入困難
- ・ フラッシュポートの詰まり
- ・ 止血弁の損傷
- ・ 血管への挿入困難
- ・ 造影剤等薬液の漏れ

##### その他の有害事象

- ・ 皮下血腫形成
- ・ 高血圧・低血圧

##### 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者[X線透視装置の使用が不可欠のため]。

##### \*【保管方法及び有効期間等】

###### 保管方法

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

###### 有効期間

- \* 本品の包装に記載されている使用期限を参照のこと。[当社自己認証による]

##### 【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：日本ライフライン株式会社  
電話番号：03-6711-5200