

H L スティールブルシース

再使用禁止

【警 告】

1. シース内で真空域が生じないよう、シースへのデバイスの挿入や、シースからのデバイスの抜去及び吸引はゆっくり行うこと[空気塞栓を招く恐れがある]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 心房中隔パッチまたは心房中隔閉鎖機器を留置している患者[心房中隔開存や心房中隔閉鎖機器の損傷の恐れがあるため]。
2. 過去 2 か月以内に冠状動脈または脳に疾患があった患者[閉塞等の重篤な症状を発現する恐れがある]。
3. 心房粘液腫または心房内血栓のある患者[脳梗塞等の重篤な症状を発現する可能性がある]。

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恐れがある]。

【形状・構造及び原理等】

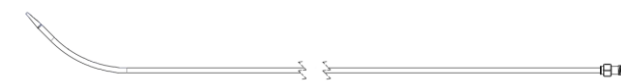
構成品及び形状図

1. シース



有効長: 75cm

2. ダイレータ



有効長: 95.1cm

原材料(血液・体液接触部)

ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリウレタン、アセタール樹脂、ポリカーボネート、シアノアクリレート、ポリエチレン

【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

1. 準備
 - (1) ヘパリン加生理食塩水でダイレータをフラッシュする。
 - (2) ダイレータをシースに挿入する。
 - (3) 三方活栓よりヘパリン加生理食塩水を注入し、シースの内腔およびダイレータ間をフラッシュする。
2. シースの挿入
 - (1) 一般的な手順に従って、0.038 インチ以下のガイドワイヤを心腔に挿入する。
 - (2) ガイドワイヤに沿って、シースおよびダイレータを挿入する。
 - (3) シースおよびダイレータを心腔に進め、X 線透視下で位置を確認する。
 - (4) ガイドワイヤおよびダイレータを抜去する。
 - (5) 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

- (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、ノブを操作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

- (1) シース遠位部をまっすぐにする。
- (2) シースを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を使用する前に、シースから保護材を取り除くこと。
2. 体内で液体を注入する前に、三方活栓を通じてすべての気泡を吸引すること[空気塞栓を招く恐れがある]。
3. フラッシュおよび吸引は三方活栓を通じて行うこと。決して止血弁を通じて行わないこと。
4. ダイレータがシースの内部にある間は、シースを屈曲させないこと[ダイレータおよびシースが破損する恐れがある]。
5. 止血弁を損傷させる恐れがあるため、シース内のデバイスを急速に引き抜かないこと。
6. 血管損傷が発生する恐れがあるため、ガイドワイヤがない状態で本品を進行させないこと。
7. 抵抗を感じた場合は、シース、ダイレータ、ガイドワイヤまたは心臓カテーテルの挿入や抜去を行わないこと。
8. シースの前進及び操作を行う際は、X 線透視を使用して遠位端を確認しながら操作すること[心臓及び血管を損傷する恐れがある]。
9. シースの遠位端を心房壁に接触させ続けないこと。
- * 10. シースに空気の侵入をもたらす真空域を生む恐れがあるため、ヘパリン加生理食塩水の灌流に関して下記の点について注意すること。
 - <挿入時>
灌流せずにシースを通じた併用デバイスの挿入を行わないこと。
 - <使用中>
継続的な灌流を維持すること。12Fr 未満のカテーテルを併用する場合は、シース内径との径差が大きいため、灌流速度を下げる。
 - <抜去時>
シースから併用デバイスを抜く際は、シース内に生じた空気を体内に送り込まないように、灌流速度を下げる。
11. 心房中隔越しにシースを引き戻すまたは、シースを抜去する際は、ノブを回してシースをまっすぐにしてから行うこと。
12. シースの近位端または止血弁を、空気が侵入する可能性のある高さより上へ持ち上げないこと。
13. シース内に空気が残留するリスクを最小限にするため、フラッシュおよび吸引を行う間は、三方活栓およびサイドアームを高い位置で保持すること。
14. 腱索周囲への本品の留置は避けること。
15. 止血弁からの著しい血液漏出が確認された場合は本品の状態を確認し、シースの交換などの適切な対応を行うこと。
16. 手技中は、血行動態モニタリングを継続すること[血行動態に異常を来す恐れがある]。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 損傷または重篤な合併症を引き起こす恐れがあるため、シースおよびダイレータを肺静脈に進めないこと。
- * 2. 空気や血栓が侵入しないよう、シースからダイレータや併用デバイスを抜去した直後に、三方活栓からの吸引を行うこと[空気塞栓等を招く恐れがある]。
3. カテーテルによるアブレーションを行う前には、必ず処置に伴う X 線被曝の可能性を十分に考慮し、被曝を最小限に抑える手段を講じること[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く恐れがある]。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

重大な不具合

- ・ 本品の断裂、折れ、ねじれ、変形 ・本品の挿入/抜去困難
- ・ ディフレクション不良

その他の不具合

- ・ 併用機器の不通過/抜去困難 ・止血弁の破損および変形

重大な有害事象

- | | |
|----------------------|-----------------|
| ・ 死亡 | ・ 心外膜液貯留 |
| ・ 麻酔に対する拒絶反応 | ・ 心膜炎 |
| ・ 穿刺部位合併症 | ・ 胸水 |
| ・ 空気または血栓塞栓症 | ・ 気胸 |
| ・ 不整脈 | ・ 仮性動脈瘤 |
| ・ 動静脈瘻 | ・ 肺水腫 |
| ・ 心不全 | ・ 肺塞栓症 |
| ・ 心穿刺/心タンポナーデ | ・ 高熱反応 |
| ・ 胸部不快感/胸痛/胸部圧迫感 | ・ 敗血症 |
| ・ 冠動脈攣縮/解離/血栓症 | ・ 脳卒中/脳血管障害 |
| ・ 心内膜炎 | ・ 一過性脳虚血発作 |
| ・ ペースメーカ留置を要する房室ブロック | |
| ・ 血胸 | ・ 血栓形成 |
| ・ 感染症 | ・ 外科手術を要する血管合併症 |
| ・ 内膜裂傷 | ・ 血管損傷 |
| ・ 大量出血 | ・ 血管迷走神経反応 |
| ・ 心筋梗塞 | ・ 疼痛および圧痛 |

その他の有害事象

- ・ 血腫/斑状出血 ・ 穿刺部出血/穿刺部血腫

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 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】

保管の条件

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

滅菌日より2年

【製造販売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

製造業者: カーディオフォーカス インク (CardioFocus, Inc.)

国名: アメリカ合衆国