

NaviEase イントロデューサキット

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 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)

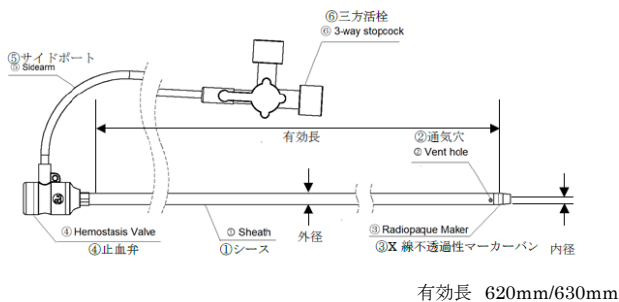
以下の患者には使用しないこと。

- 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、かつ心房内バツフル、心房中隔バツ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]。

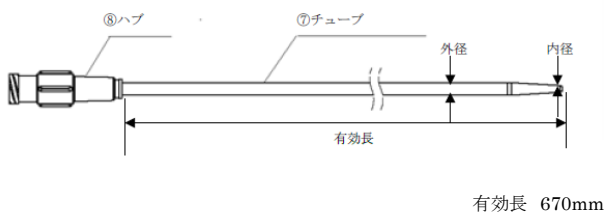
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

シースイントロデューサ



ダイレクタ



ガイドワイヤ



ガイドワイヤはセーフティワイヤがあるものとないもの 2 種類がある。

本品は以下の型番がある。

| 型番 | カーブタイプ |
|------------|--------|
| S0856332L0 | L0 |
| S0856332L1 | L1 |
| S0856332L2 | L2 |
| S0856238R0 | R0 |

2. 原理等

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シースイントロデューサキットである。

3. 原材料

血液・体液接触部:

HDPE(高密度ポリエチレン)、シリコン、ABS(アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン)、PU(ポリウレタン)、PC(ポリカーボネート)、SUS304ステンレススチール(PTFEコーティング)、シアノアクリル酸エチル

【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

包装に破損等がないことを確認し、本品を無菌的に包装から取り出す。

2. 右心房へのアクセス

- サイドポートの三方活栓からヘパリン加生理食塩水を入れ、シースイントロデューサを十分にフラッシュする。
- ヘパリン添加生理食塩水でダイレクタを十分にフラッシュする。
- ダイレクタとシースイントロデューサを組み立て、ダイレクタをシースイントロデューサの止血弁にロックする。
- ダイレクタがシースイントロデューサに完全に接続したことを確認し、ダイレクタとシースイントロデューサの間のすべての空気が除去できるよう、サイドポートから再度生理食塩水を注入する。
- ガイドワイヤを目的の心腔に到達させる。
- ガイドワイヤに沿って、一体化したシースとダイレクタを挿入して目的の心腔に到達させる。形状がある遠位端を有するシースイントロデューサの場合、必ずX線透視の下で確認し、適切なガイドワイヤを使用する。
- ダイレクタとシースイントロデューサのスナップロックハブを外し、ダイレクタをゆっくり引き込む。
- ガイドワイヤを取り出す。
- 血液の吸引を行い、フラッシュをする。
- シースイントロデューサからダイレクタをゆっくり抜く。

3. 左心房へのアクセス(トランスセプタルニードルと併用)

(1) 準備及び組み立て

- 下記のものを含むガイドキットを準備する。
 - シースイントロデューサ、ダイレクタ及びガイドワイヤ
 - 適切なサイズのステンレススチールスタイレット付きのニードル
 - 吸引及びフラッシュに使うシリンジ
 - ヘパリン加生理食塩水
- ヘパリン加生理食塩水でダイレクタ及びシースイントロデューサをフラッシュする。
- フラッシュの後、活栓をシースイントロデューサのサイドポートに配置し、シースイントロデューサの位置まで閉じる。

- ダイレータ全体をシースに挿入する。
 - ニードルを準備する。
- ニードルからスタイレットを取り出し、ヘパリン加生理食塩水でニードルをフラッシュする。
- 再度スタイレットを入れ、シャットオフバルブにロックする。
- シース/ダイレータにニードルを挿入する。
注:ダイレータの停止機能により、完全に挿入すると、ダイレータハブとカニューラポインターの間に隙間が生じる。(図 1 を参照)

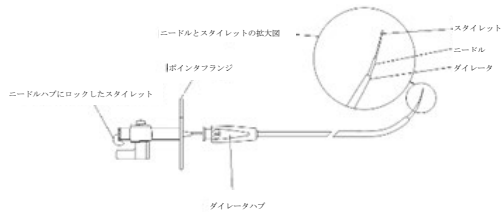


図 1

- 使用前に、次の 2 つの測定を行う。
- 測定 1: スタイレットの先端がダイレータの先端内に収まっていることを確認し、ニードルを後退させる。ポインタフランジとダイレータハブからの距離を測定し、記録する。(図 2 を参照)

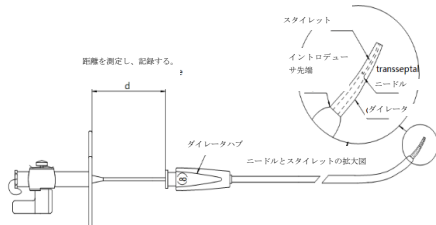


図 2

- 測定 2: ニードルの先端(スタイレットなしで)がダイレータの先端内に収まっていることを確認し、ポインタフランジとダイレータハブからの距離を測定する。(図 3 を参照)

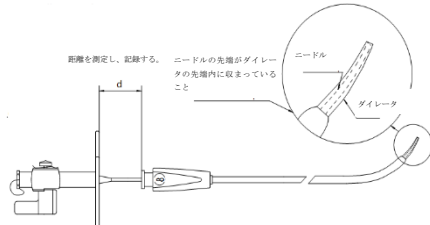


図 3

- ダイレータからニードルを取り外す。
- 再度ニードルをフラッシュする。
- ニードルを再度挿入し、ロックする。
- ダイレータを再度フラッシュする。
- (2) 一体化したシースイントロドューサ/ダイレータを大静脈への挿入
 - 大腿静脈へのアクセスを確保する(右大腿を推奨)。
 - ガイドワイヤを上大静脈に挿入する。注:使用可能なガイドワイヤ最大直径は 0.032”
 - 一体化したシースイントロドューサ/ダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。シースの先端が上大静脈に到達したら、先端を内側に向ける。
- (3) スタイレットをセットしたニードルを一体化したシースイントロドューサ/ダイレータに配置する。
 - ガイドワイヤをダイレータより抜去する。
 - 血中に空気が混入しないようにきれいに吸引を行い、ヘパリン加生理食塩水でダイレータをフラッシュする。
 - ニードルの湾曲部分が通過できるようにダイレータを引き戻し、イントロドューサよりダイレータを離す。
 - スタイレットがニードルの止血弁にロックされていることを確認する。

- ニードル/スタイレットをダイレータに挿入し、ニードルを回転させながら進める。
- ニードルの湾曲部がシースの止血弁を通過した後、上大静脈内に位置を維持しながら(ダイレータを進めないように)、イントロドューサを引き戻し、イントロドューサとダイレータを再度接続する。
- ニードル/スタイレットのポイントフランジをダイレータハブよりの測定した位置(測定 1)まで、進める。
- スタイレットを取り外し、横に置く。(廃棄禁止)
- ニードルのストップコックを閉じる。
- スタイレットを取り外したニードルをダイレータの先端位置(測定 2)まで、進める。
- ダイレータハブにシリンジを接続し、血液の戻りが確認されるまで吸引を行い、シリンジを取り外し、廃棄する。
注:スリップチップ(非ルアーロック)シリンジを使用すると、空気の吸引が妨げられる場合がある。
- 血中に空気が混入しないことを確認し、ニードルをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。ストップコックを閉じる。

(4) 卵円窩への到達

- 目的部位を確認して特定する。
- X線透視機器を僧帽弁の面に平行で中隔の面に直交する適切な角度に設定する。これは通常、約 30°~40°の左前斜位(LAO)である。
- ニードルが卵円窩に垂直になるようにポインターを調整する(通常、患者の足側から見て 3:00~5:00 時の間)。(図 5 を参照)

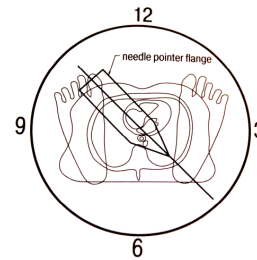


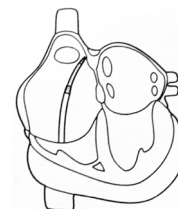
図 5

- ニードルの先端がダイレータ内に収まっていることを透視下及び測定値にて確認する。
- イントロドューサ/ダイレータ/ニードルを一体化させた状態で、上大静脈よりゆっくりと引く。引く時にポインタフランジの位置がずれていないことを確認する。
- 引く時に、LAOビュー(心房間中隔に対して直角)で、ダイレータの先端が内側(または右方向)への動きを観察し、先端が卵円窩に到達するのを確認する。(図 6a、6b 及び 6c を参照)

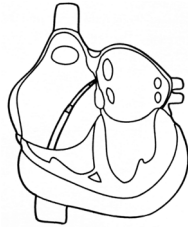
注:卵円窩が開存されている場合、ダイレータ先端はそのまま左心房に到達する。



a) 上大静脈内の最初の位置



b) 右心房内の内側に引き込む



c) さらに内側へ卵円窩に到達
図 6

- (5) ニードルを用いて卵円窩を穿刺する
 - ・ ニードルを進める前に一体化したイントロデューサ/ダイレクタ/ニードルが卵円窩の正確な位置であることを確認する。
 - ・ イントロデューサ/ダイレクタ内にてニードルを前進させ、心房中隔の穿刺を行う。
 - ・ ニードルを前進中に抵抗を感じたら、ニードルを後退させ、目的部位を再確認する。
- (6) 一体化したイントロデューサ/ダイレクタを左心房へ前進させる
 - ・ 左心房内にニードルの位置を維持しながら、ニードルに沿って一体化したイントロデューサ/ダイレクタを左心房に前進させる前進させる。
- (7) 固定したダイレクタ/ニードルに沿ってイントロデューサを左心房に前進させる。
 - ・ 中隔でのダイレクタ/ニードルの位置を維持する。
 - ・ ダイレクタを固定位置に維持しながら、ダイレクタに沿って、イントロデューサを左心房まで進める。
- (8) ニードルとダイレクタを引き抜く
 - ・ ニードルのストップコックを閉じ、止血弁と接続したすべての機器を取り外す。
 - ・ ニードルをダイレクタ内より引き抜く。
 - ・ ダイレクタにシリンジを取り付け、吸引を行う。継続的に吸引を行いながら、イントロデューサの位置を保持した状態で、ダイレクタをイントロデューサより引き抜く。
 - ・ ダイレクタを引き抜いた後、イントロデューサの三方活栓より血液の吸引を行い、フラッシュする。
 - ・ イントロデューサが左心房に配置される。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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ク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、ロングダイレクタ又はカテーテル等を挿入しておくこと。ダイレクタを抜去する際、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可能性があるため、ダイレク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、ダイレクタの断裂、変形、キンク

重大な有害事象

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

その他の不具合

- ・ 止血弁の損傷 ・ 血管への挿入困難
- ・ 併用医療機器の挿入困難
- ・ 造影剤等薬液の漏れ ・ フラッシュポートの詰まり

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

滅菌袋の貼付ラベルに記載の使用期限を参照すること。[自己認証(自社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: ジェイソル・メディカル株式会社

外国製造業者: Synaptic Medical Limited.

国名: 中国