

ラクセプトブレードイントロドューサ

再使用禁止

【警告】

1. **ダイレクタやガイドワイヤ、心臓カテーテルの抜去はゆっくり行うこと。** [シース内が真空状態になるのを防止するため。]
2. **心臓カテーテルの挿入前に三方活栓のすべてのサイドポートを吸引し、シースの中からすべての空気を取り除くこと。吸引の際はシリンジをゆっくり引くこと。** [空気の混入を防止するため。]

【禁忌・禁止】

1. 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 [大量出血や他の合併症を引き起こす可能性がある。]

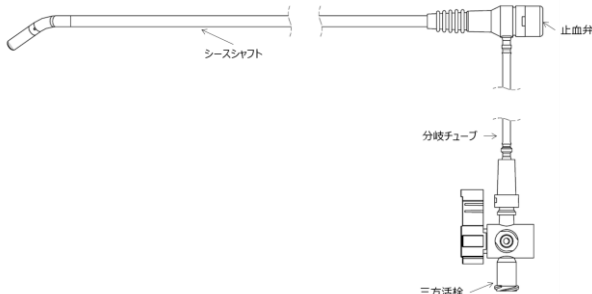
2. 適用対象（患者）

- (1) 心房中隔パッチが使用されている患者、又は心房中隔欠損(ASD)閉鎖機器を用いた手術の既往のある患者 [心房中隔パッチ、ASD閉鎖機器の損傷による心房シャントの形成など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (2) 血栓塞栓の病歴を有する患者 [血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (3) 心房粘液腫の病歴を有する患者、又はその疑いのある患者 [血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (4) 過去2週間以内に心筋梗塞を発症した患者 [重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (5) 不安定狭心症を有する患者 [心筋梗塞、心室細動など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (6) 脳血管疾患(CVA)を有する患者 [脳梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (7) 抗凝固療法に耐性のない患者 [血栓塞栓症、脳梗塞、心筋梗塞など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (8) 活動性感染症を有する患者 [全身状態の悪化など重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]

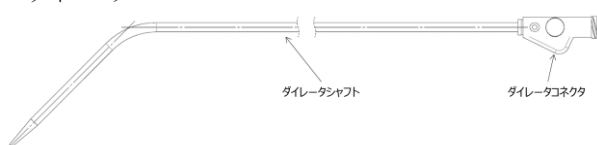
【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

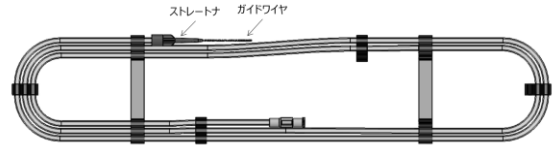
- ・シース



- ・ダイレクタ



- ・ガイドワイヤ(ストレートナ付)



2. 原材料

- ・シース : ポリエーテルブロックアミド
ステンレススチール
ポリエステル
シリコーンゴム
ポリウレタン
ポリカーボネート
ポリエチレン
シリコーンオイル
- ・ダイレクタ : ポリプロピレン
ポリエチレン
シリコーンオイル
- ・ガイドワイヤ : ポリテトラフルオロエチレン
ステンレススチール

3. 原理

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のキットである。

【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. 使用前準備

- (1) 本品の包装に破損等が無いことを確認し、無菌的に包装より取り出す。
- (2) ダイレクタ及びシースをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- (3) シースへの流路が閉塞されるよう、三方活栓のハンドルを操作する。
- (4) ダイレクタをシースに挿入し、一体化する。
- (5) 経中隔用針を使用する場合、使用する経中隔用針の添付文書に従って、経中隔用針をダイレクタに挿入し、本品や経中隔用針の損傷が無く挿入できること、及び有効長が適切であることを確認する。
- (6) 経中隔用針をダイレクタから取り外す。
- (7) ダイレクタをフラッシュする。

2. 通常使用の場合

- (1) 大腿静脈へのアクセスを確保する。(右側大腿静脈を推奨)
- (2) ガイドワイヤを上大静脈に挿入する。(ストレートナを使用するとガイドワイヤを容易に挿入できる)
- (3) 一体化したシースとダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入し、目的部位に到達させる。
- (4) シースが動かないように固定しながら、ダイレクタとガイドワイヤをゆっくり抜去する。
- (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。
- (6) シース内に心臓カテーテルを挿入し、目的部位に留置する。
- (7) 手技終了後は、ダイレクタ及びガイドワイヤを再度シースへ挿入し、シースと一体化させうえて血管内から抜去する。

3. 経中隔アプローチに使用する場合

- (1) 大腿静脈へのアクセスを確保する。(右側大腿静脈を推奨)
- (2) ガイドワイヤを上大静脈に挿入する。(ストレートナを使用するとガイドワイヤを容易に挿入できる)
- (3) 一体化したシースとダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。
- (4) ダイレータ先端が上大静脈に到達したら、先端を内側に向ける。
- (5) ガイドワイヤをダイレータから抜去する。
- (6) ダイレータ内にシリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- (7) 経中隔用針の添付文書に従い、経中隔用針をダイレータへ挿入する。
- (8) 経中隔用針の先端がダイレータ内に収まっていることをX線透視下にて確認する。
- (9) シース、ダイレータ、経中隔用針を一体化させた状態で、上大静脈よりゆっくり引く。
- (10) ダイレータ先端をX線透視下にて確認しながら卵円窩部に到達させる。
- (11) ダイレータ内にて経中隔用針を前進させ、心房中隔の穿刺を行う。
- (12) 経中隔用針に沿って一体化したシースとダイレータを前進させる。
- (13) 経中隔用針先端がダイレータ内に収まるまで引き、ダイレータを経中隔用針と一緒に左房内まで進める。さらに、一体化したシースとダイレータを左房内まで進める。
- (14) 経中隔用針をダイレータ内より引き抜き、ダイレータにシリンジを取り付け、吸引を行う。
- (15) 継続的に吸引を行いながら、シースの位置を保持した状態で、ダイレータをシースから抜去する。
- (16) ダイレータを抜去した後、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。
- (17) シース内に心臓カテーテルを挿入し、目的部位に留置する。
- (18) 手技終了後は、ダイレータ及びガイドワイヤを再度シースへ挿入し、シースと一体化させうえて血管内から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は以下の設備を含む適切な設備及び人員下でのみ使用すること。
 - ・ 心内圧モニタリング
 - ・ 循環系モニタリング
 - ・ 造影剤注入及び有害反応管理
 - ・ 心膜穿刺
 - ・ 外科的設備
 - ・ 抗凝固療法及びモニタリング
- (2) 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
- (3) シースとダイレータは互いに適合する本品を組み合わせて使用すること。
- (4) 心臓カテーテル又はダイレータがシース先端から出ていない状態で、シースを心腔内で操作、抜去しないこと。
- (5) シースとダイレータを一体化する際はダイレータがシースに確実に嵌合されていることを確認すること。
- (6) ダイレータをシースから抜去する際はシースとダイレータの嵌合が解除されていることを確認してからダイレータを抜去すること。
- (7) シースとダイレータを一体化する際はシースとダイレータの形状の向きが一致していることを確認すること。
- (8) 経中隔用針を使用する場合は、必ずカーブタイプを使用すること。
- (9) 本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用している。油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。薬液により三方活栓のハブにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。
- (10) 使用前にすべての構成品の有無及び破損の有無を確認すること。
- (11) 使用前にシースとダイレータを組み合わせた状態で、経中隔用針を挿入し、経中隔用針の先端がシースとダイレータのカーブ部分を進む際にダイレータ内部を削るような抵抗がないかどうか確認

すること。

- (12) シースに鉗子及び糸をかけないこと。
- (13) 止血弁にガイドワイヤや心臓カテーテルを挿入する際は止血弁の中心部を狙って挿入すること。
- (14) 止血弁にガイドワイヤや心臓カテーテルを通した状態でガイドワイヤや心臓カテーテルを傾けないこと。止血弁が変形し血液が漏れる可能性がある。
- (15) 血管壁の穿孔を防ぐため、ダイレータを単独で使用したり留置したりしないこと。
- (16) 術中は患者のバイタルサインのモニタリングを継続的に行うこと。
- (17) 経中隔術中には連続的に血圧のモニタリングを行うこと。
- (18) 術中は必ず多方向からの透視を行い、位置の確認を行うこと。
- (19) 本品の操作中は経中隔用針がダイレータ先端から出ていないことを観察し続けること。
- (20) シースとダイレータの挿入中、過度に湾曲させないこと。針の挿入の際に、針が途中から進まないことや、ダイレータやシースを穿通すること、又は内腔を削る可能性がある。
- (21) 経中隔用針にて心房中隔の穿刺を行う際には、経中隔用針をダイレータに突き当たるまで進め、ダイレータ先端から突出させること。
- (22) シースを血管内に留置する際は、空気の混入、シースの折れやそれに伴う血栓の可能性を減少させるため、必ず心臓カテーテルを挿入しておくこと。
- (23) 塞栓症のリスクを最小限にするため、血管内にシースを留置している間は三方活栓より継続的にヘパリン加生理食塩水を注入するか、又は吸引及びフラッシュを定期的に行うこと。
- (24) シースを血管内に挿入しダイレータを引き抜いた後、フラッシュ・薬液の注入を行う前に、安定した血流が確保されるまで吸引を行うこと。
- (25) 吸引や薬液の注入、フラッシュは必ずサイドポートから行うこと。
- (26) 術中、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、ダイレータ及び心臓カテーテルを引き抜く際は蓄積したフィブリン等の吸引を行うこと。
- (27) 心臓カテーテル又はダイレータを無理に押し込んだり、急に引き抜いたり、挿入、抜去を繰り返したりしないこと。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。また、心臓カテーテル及びダイレータの機能を損ねる可能性がある。
- (28) ガイドワイヤやシースを進めたり、引き戻したりするときに抵抗を感じた場合は、処置を続ける前にX線透視下にて原因を特定し、改善すること。シース内の心臓カテーテルや血管に損傷を与える可能性がある。
- (29) シースにガイドワイヤを挿入する場合、シース先端部の側孔からガイドワイヤが出る場合が考えられる。ガイドワイヤを挿入する際は、X線透視下にて確認すること。
- (30) サイドポートからの急激な吸引はしないこと。大きな陰圧により空気を吸引する可能性がある。
- (31) チューブ内の気泡混入に関しては、定期的に確認すること。
- (32) 使用中は本品の破損、接続部のゆるみ、及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (33) シースがねじれた、もしくはキックした場合は、シースに挿入されている心臓カテーテルを無理やり引き戻さずに一緒に抜去すること。
- (34) 心臓カテーテルを単独で抜去できない場合は本品と心臓カテーテルを一緒に抜去すること。
- (35) 術中に心臓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。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

下記の疾患等、血行動態が不安定な患者においては、本品の使用により重大な有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 軸偏位の患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
- (2) 大動脈起始部が拡大している患者 [血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。]
- (3) 右心房が著しく肥大している患者 [心内損傷又は中隔穿刺できない可能性がある。]

- (4) 胸郭構造が著しく変形している患者（脊柱後弯症、脊柱側弯症、等）〔血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。〕
- (5) 左心房が小さい患者〔血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。〕
- (6) 心奇形、血管奇形を有する患者〔血管損傷、心内損傷等を引き起こす可能性がある。〕
- (7) 下大静脈から右心房へのアクセスができない患者〔上大静脈からのアプローチにより血管損傷の可能性がある。〕
- (8) 人工心臓弁置換術を施行した患者〔本品及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。〕
- (9) 穿刺部位からシース及びダイレータが通過する部位にステントを留置している患者〔本品及びステントが損傷を受ける可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 三方活栓からインジェクタ等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。
- (2) 分岐チューブ及び分岐チューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。
- (3) 製品のキンク、クラック等不具合が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。

3. 不具合・有害事象

〈重大な不具合〉

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。しかし、不具合はこれに限定されるものではない。

- ・シース、ダイレータ及びガイドワイヤのキンク、折れ
- ・シース、ダイレータ及びガイドワイヤの切断、破裂
- ・シース、ダイレータ、ガイドワイヤの抜去困難・不能
- ・止血弁の変形及び損傷
- ・コネクタの亀裂

〈重大な有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。しかし、有害事象はこれに限定されるものではない。

- | | |
|-----------------|------------|
| ・造影剤等薬物に起因する合併症 | ・感染症 |
| ・出血／血腫 | ・造影剤の内臓下注入 |
| ・血管損傷／穿孔 | ・穿刺部出血 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・血管裂傷 |
| ・出血性合併症 | ・心耳裂傷 |
| ・心タンポナーデ | ・心内膜炎 |
| ・気胸 | ・吐き気／嘔吐 |
| ・腎不全 | ・心臓ブロック |
| ・不整脈 | ・血栓性静脈炎 |
| ・心筋損傷 | ・心血管損傷 |
| ・急性心筋梗塞 | ・脳梗塞 |
| ・末梢塞栓 | ・狭心症 |
| | ・血管解離 |
| | ・発熱／悪寒 |
| | ・動悸 |
| | ・血腫形成 |
| | ・血胸 |
| | ・閉塞 |
| | ・血管攣縮 |
| | ・一過性脳虚血発作 |
| | ・血栓症 |
| | ・空気塞栓 |
| | ・心房穿孔 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
(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】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

GM151/L03620002X