



**2019年12月改訂(第3版)
*2017年3月改訂(第2版)

類別:機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称:心臓用カテーテルイントロドューサキット
JMDNコード:10598000
高度管理医療機器

承認番号: 22800BZX00461000

ゴア®ドライシール フレックス イントロドューサシース

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)における警告

1. 挿入する血管が適切な径を有すること、及び挿入する血管の屈曲、解剖の状態及び性状(石灰化やプラーク、血栓など)の程度がゴア®ドライシール フレックス イントロドューサシース(以下本品)を使用する上で適切であることを、術前・術中に得られるCT画像・血管造影による所見、術中に得られる目視による所見等により確認すること。[挿入する血管が表 1.のシース外径より小さい場合やアクセスに適さない場合、過度な出血、血管の損傷または塞栓症を招く恐れがある為]

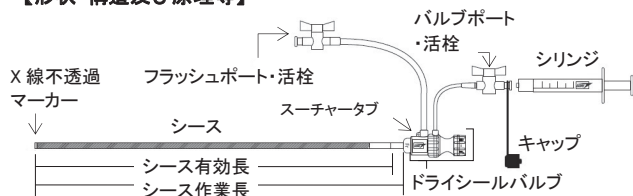
使用方法における警告

1. 本品を血管内で前進または後退する際、及び本品を通しガイドワイヤーまたはカテーテル等を血管内で前進または後退する際は、X線透視下にて位置を確認しながら注意して行うこと。操作中に抵抗が感じられる場合は、操作を中止し、位置の再確認及び抵抗の原因を確認すること。[X線透視下で位置を確認しなかった場合、または抵抗があるにもかかわらず、前進、後退、抜去などの操作を行った場合、血管の損傷及び機器の損傷の恐れがある為]
2. ガイドワイヤーとダイレクタを挿入していない、若しくはダイレクタをシースに固定していない状態で、本品を血管内に挿入または抜去しないこと。[過度な出血、血管の損傷または塞栓症を招く恐れがある為]
3. ドライシールバルブに既にガイドワイヤー、カテーテルまたは他の機器を通してある場合、追加のガイドワイヤーを導入するために適切なワイヤガイドを使用すること。[適切なワイヤガイドなしでガイドワイヤーをドライシールバルブに通して前進させた場合、ガイドワイヤーまたはドライシールバルブの損傷を招き、過度な出血を引き起こす恐れがある為]
4. ダイレクタ先端のテーパ形状部がシース先端部を越えていることを確実にするために、ダイレクタをシースに固定すること。[ダイレクタ先端のテーパ形状部がシース先端部を越えていない場合、シースの先端部とダイレクタの間に隙間が生じ、シース先端の侵襲により血管の損傷、過度な出血または塞栓症を招く恐れがある為]

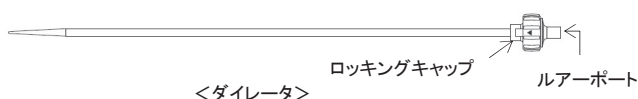
【禁忌・禁止】

使用方法における禁忌
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



<イントロドューサシース>



<ダイレクタ>

【形状・構造】

本品は、ドライシールバルブ部を有するイントロドューサシース、ロック機能付ダイレクタから構成され、付属品としてシリンジが同梱される。本品はシース部に親水性コーティングが施されている。

表 1. イントロドューサシースサイズ

サイズ (Fr)	外径 (mm)	シース有効長/シース作業長/親水性コーティング長※(cm)		
10	4.0	32/33/28.6	44/45/40.0	64/65/60.0
11	4.3			
12	4.7			
13	5.0			
14	5.3			
15	5.6			
16	6.1			
17	6.4			
18	6.7			
19	7.1			
20	7.5			
21	7.8			
22	8.2			
23	8.5			
24	8.8			
25	9.2			
26	9.5			

※親水性コーティング長:シースボディ先端から表に示す長さまで施されている。

【原理】

バルブポートからドライシールバルブへ注水しバルブを拡張することにより、カテーテルやダイレクタを用いる際のシースからの出血を低減することができる。

ダイレクタの先端は、挿入時に血管が損傷しないよう、テーパ形状を有している。ダイレクタはイントロドューサシースに対し固定できるよう、ロック機能を有している。

【主要材質】

イントロドューサシース:ポリエーテルブロックアミド、酸化チタン、PTFE、親水性コーティング、ポリカーボネート、FEP、PATT、ポリエチレン、ポリアセタール

ダイレクタ:ポリエチレン、硫酸バリウム、酸化チタン

【使用目的又は効果】

本品は、動脈へのカテーテルの配置を容易にするために用いる。

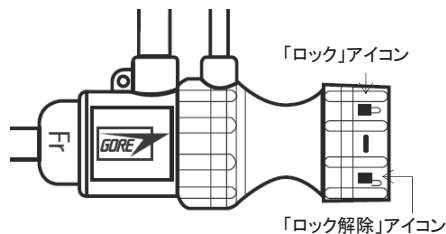
【使用方法等】

[本品を使用する上で必要な機器]

- ・適切な硬さの 0.035 インチ(0.89mm)以下のガイドワイヤー
- ・生理食塩水

[本品の準備]

1. 使用するカテーテルに適したサイズの本品を選択する。
2. 挿入する血管の内径や屈曲の程度が、本品の使用に適していることを確認する。
3. 本品をパッケージから取り出し、損傷がないことを確認する。
4. 「VALVE」と書かれたバルブポート(白)の活栓から空気を抜き、付属のシリンジで2.5mLの生理食塩水をバルブに注入した後、活栓を閉じ、バルブポートをキャップで閉じる。バルブあるいはバルブ接合部から生理食塩水が漏れている場合はシースを使用しないこと。
5. ダイレータをルアーポートから生理食塩水等でフラッシュする。
6. シースを「FLUSH」と書かれたフラッシュポート(青)の活栓から生理食塩水等でフラッシュし、活栓を閉じる。リークなどの異常が見られた場合には使用しないこと。
7. ダイレータをシースに挿入し、ダイレータのロッキングキャップ部とバルブの嵌合部が接触するまで進める。ダイレータのロッキングキャップ上に印字された矢印を時計回りにひねり、バルブ上の「ロック」アイコンへ揃え、ダイレータを固定する(図)。
- *8. シース表面を生理食塩水等で濡らし、親水性コーティングを活性化させる。一度親水性コーティングを活性化するとシース表面が滑りやすくなるため、血管に挿入する直前に活性化すること。



図：ドライシールバルブ拡大図

[本品の使用]

1. 標準的な手技に従って、血管を穿刺又は切開しガイドワイヤーを挿入する。
2. ダイレータが固定されたシースを、ガイドワイヤーを通してX線透視下で前進させる。アクセス血管に挿入する前若しくは患者の血管内にシースを前進させる前にダイレータが固定されていることを確認すること。ダイレータが固定されていない場合は、挿入中はシースから後退させないようにすること。シースを目的位置まで進める際は、十分に注意すること。
3. 本品が目的位置まで到達したら、シースを固定する。ダイレータのロックを解除し、ガイドワイヤーを通してダイレータを完全に抜去する。スーチャータブを用いて本品を患者に固定することができる。ダイレータロックの解除は、ダイレータのロッキングキャップ上に印字された矢印を反時計回りにひねり、バルブ上の「ロック解除」アイコンへ揃える(上図)。
4. 全てのガイドワイヤー、カテーテル、他の機器をドライシールバルブを通して前進させる間、これらを慎重に支持すること。
5. 使用するカテーテルを、ガイドワイヤーを通してシース内に挿入する。キックを防ぐため、患者の体外に出ているシースの部分は、できるだけ直線的に維持すること。
6. 既にドライシールバルブにガイドワイヤー、カテーテル等を挿入した状態で、さらにガイドワイヤーを挿入する場合は、適切なワイヤガイドを使用すること。状況に応じて手順5と6を繰り返したり順序を逆にする。
7. 術中においてシースを血管内に留置したままにする場合は、一般的手技によりヘパリン加生理食塩水等をフラッシュポート(青)から注入すること。
8. シースを抜去する際は出血、血管の損傷、他の重大な傷害を防止するため警告を遵守すること。シースを後退させる前にシースの中へダイレータを前進させると、シースを血管から後退させやすくなる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ドライシールバルブの破損などによるバルブ部からの出血は、バルブ部のクランピング、バルブ部をひねること、あるいはダイレータを挿入することで抑制することができる。
- ・術中は親水性コーティング活性化のため、シース表面を常に濡れた状態に保つこと。
- ・規定注水量を守らなかった場合、ドライシールバルブの不十分な圧力または損傷を招き、過度な出血を引き起こす恐れがある。

[使用上の注意]

1. 重要な基本的注意

- ・血液凝固を防止する為、次の事項を考慮すること。
 - 1) 抗凝固療法を実施すること。
 - *2) 本品が血管内にある間は、シース内をヘパリン加生理食塩水で満たすこと。
- ・ドライシールバルブに穿刺し穴を開けないこと。[過度な出血をもたらす恐れがある為]
- *・ドライシールバルブに鋭利な物や器具を入れないこと。[鋭利な物や器具はドライシールバルブに損傷を与え、過度な出血をもたらす恐れがある為]
- ・本品を手術後も患者体内に留置したままにしないこと。
- ・フラッシュポートに自動注入装置(インジェクター)を用いて造影剤を注入しないこと。[本品のドライシールバルブ及びフラッシュポートは自動注入装置に起因する圧力に対する耐久性について試験していない為]
- ・表 1.に表示されているシースサイズ以上のカテーテルあるいは血管内治療機器を挿入しないこと。カテーテルあるいは血管内治療機器を複数挿入する場合も同様に、表 1.に表示されているシースサイズを超えないこと。機器に損傷を与える恐れがある。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ・シース、カテーテル抜去不能

[その他の不具合]

- ・シース、ダイレータ、ドライシールバルブ、シリンジの破損、異常
- ・シースによるカテーテルの破損
- ・シース、カテーテル抜去困難
- ・ドライシールバルブからの血液漏れ

[重大な有害事象]

- ・死亡

[その他の有害事象]

- ・失血 ・出血 ・血腫 ・塞栓 ・虚血
- ・一過性虚血 ・感染症 ・血管外傷 ・解離
- ・破裂 ・穿孔 ・裂傷

[保管方法及び有効期間等]

貯蔵方法: 室内保存。高温多湿を避けること。

使用の期限: 外箱に記載(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:

**日本ゴア合同会社

TEL: 03-6746-2560

製造業者:

ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社

アメリカ合衆国

W. L. Gore & Associates, Inc.

U. S. A.

** ゴアは、W. L. Gore & Associates の商標です。

** © 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社