

機械器具(47) 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 経中隔用針（JMDN コード：70209000）および
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デューサキット（JMDN コード：10598000）

*AccuSafe 経中隔穿刺ワイヤ

再使用禁止

PI-SYAS-03

【警告】

- ・ダイレータの抜去や心臓カテーテル（本品に含まれない）の交換はゆっくり行うこと。[イントロデューサ内が真空状態になることを防止するため。]
- ・本品はX線透視下で先端の動きや位置等に注意して慎重に操作すること。[先端の動きや位置を注意せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・本品の挿入中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置等の異常に気づいたときは操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管の損傷、本品の曲がり、折れ、離脱、及びカテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・本品の抜去は慎重に行うこと。[無理に抜去すると本品の破断、カテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・留置されたステント本体の内腔に本品を通過させる場合は、注意深く操作すること。[ステントの位置ずれ・損傷や本品の損傷・破断を引き起こす可能性がある。]
- ・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜去してから操作すること。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
- ・併用する医療用具の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

<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、又はその疑いのある患者。[重大な有害事象を引き起こす可能性がある。]
5. 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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 不安定狭心症の患者。[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。]

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 金属針と金属外套管の使用中に本品を引いたり、本品留置中に、金属針と金属外套管を前に進めないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
4. 金属部分が直接本品表面に接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレータ等）や金属製トルクデバイスとの併用はしないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
5. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品の損傷の可能性ある。]
6. ステントのストラットを通しての本品の操作は、注意深く操作すること。[ステントの位置ずれ・損傷や本品の損傷・破断を引き起こす可能性がある。]
7. 活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
8. 併用デバイスへの挿入時に抵抗を感じるようなカテーテル等と

の併用はしないこと。[併用するデバイスの中には先端内径の許容誤差によって、操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]

9. 本品を繰り返して屈曲させたり、湾曲のきつい部分で本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、回転させないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
10. 内胸動脈を経由する等急激なカーブの血管に本品シャフトを挿入しないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]
11. 本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。[本品の損傷・破断の可能性がある。]

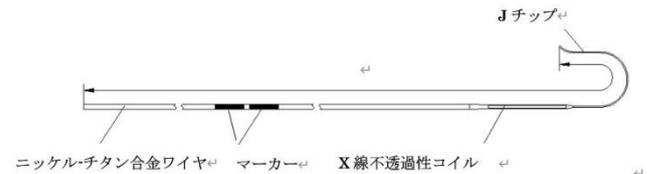
*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、経皮的僧帽弁拡張術や経皮的カテーテル心筋焼灼術等際に経心房中隔壁的にカテーテルを右房より左房に挿入する場合に使用する心房中隔壁穿刺用の穿刺針である。必要に応じ、専用のカニューラを使用することもできる。穿刺針とカニューラは単品で販売することがある。

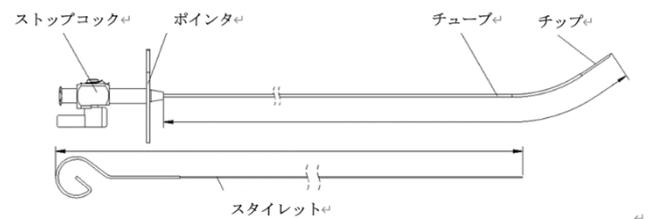
**2. 形状、構造等

1) 穿刺針（トランスセプタルガイドワイヤ）



GTFタイプはGTタイプと先端の方向が異なる。
GTRタイプはこれに加えて先端形状が筒状になっている。

2) トランスセプタルカニューラ



Nシリーズ、NHシリーズはストップコック、ポインタ、チューブ、チップ及びスタイレットで構成される。
SNシリーズ、SNHシリーズはストップコック、ポインタ及びチューブで構成される。

**3. 寸法等

穿刺針	GTタイプ	型番GT14135 外径：0.356mm、全長：1350mm
		型番GT31180 外径：0.800mm、全長：1800mm
カニューラ	GTFタイプ	外径：0.800mm 全長：1800mm、2300mm
	GTRタイプ	外径：0.800mm 全長：1800mm、2300mm
	Nシリーズ	外径：1.20mm、内径0.80mm 全長：710mm、890mm、980mm
	SNシリーズ	外径：1.20mm、内径0.80mm 全長：695mm、875mm、965mm

	NHシリーズ	外径：1.20mm、内径0.80mm 全長：710mm、890mm、980mm
	SNHシリーズ	外径：1.25mm、内径0.85mm 全長：695mm、875mm
スタイレット	Nシリーズ NHシリーズ	外径：0.45mm 全長：770mm、950mm、1040mm

**4. 原材料

(血液・体液等に直接・間接接触する部分のみ記載)

・穿刺針

ニッケルチタン合金、白金合金、シアノアクリレート接着剤、ステンレススチール、錫銀合金、シリコンコーティング

・カニューラ・スタイレット

ステンレススチール、銅、ニッケル、クロム、エポキシ樹脂、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、シリコンコーティング

<作動・動作原理>

心房中隔壁穿刺用の穿刺針であり、経心房中隔壁的にカテーテルを右房より左房へ挿入する場合に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、経心房中隔壁的にカテーテルを右房より左房へ挿入する場合に使用する心房中隔壁穿刺用の穿刺針である。穿刺後、先端はJ型になるため、ガイドワイヤとして使用できる。

【使用方法等】

本品は心臓・中心循環器系に用いられる一般的なダイレクタ/シースイントロデューサ内に挿入して使用することを想定しており、特定の医療機器との併用は想定していない。手術施行に当たり、心房の形状より「トランスセプタルガイドワイヤとトランスセプタルカニューラを使用する」か「トランスセプタルガイドワイヤのみを使用する」かについて決定する。

**1. トランスセプタルガイドワイヤとトランスセプタルカニューラを使用する場合

1) 使用準備

- ・ダイレクタ/シースイントロデューサ (本品に含まれない) を準備し、滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。関連する使用説明書に従って、ダイレクタをシースイントロデューサに完全に挿入する。
- ・トランスセプタルカニューラからスタイレットを取り外し、カニューラを滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- ・スタイレットをトランスセプタルカニューラに再挿入し、遮断弁にロックする。
- ・トランスセプタルカニューラとスタイレットをダイレクタ/シースイントロデューサに挿入する。

注：ダイレクタの停止機能により、完全に挿入すると、ダイレクタハブとカニューラポインターの間に隙間が生じる。

**・トランスセプタルカニューラ (Nシリーズ、NHシリーズ) を使用する場合は、使用前に、2つの測定を行う。

測定1：患者を傷つけることを防ぐため、スタイレットがダイレクタの先端から出ないようにスタイレットの先端のみをダイレクタの先端のすぐ内側に挿入し、トランスセプタルカニューラ/スタイレットを後退させて、カニューラポインターとダイレクタハブの間の距離を測定する。

測定2：カニューラの先端のみ (スタイレットは挿入されていない) をダイレクタの先端の内側に置き、ポインタとダイレクタハブの間の距離を測定する。スタイレットを取り外したら、カニューラの先端による患者の損傷を防ぐため、中隔の穿刺まで、2番目の測定の距離を維持すること。

- ・スタイレットをダイレクタから取り外す。
- ・保護チップの注入口を取り外し、トランスセプタルガイドワイヤ、ディスプレイセンサー、ストレートナーを滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- ・ストレートナーを通して、トランスセプタルガイドワイヤをダイレクタ/シースイントロデューサに挿入する。
- ・トランスセプタルガイドワイヤを使用する前に測定を行う。

測定3：Jチップがダイレクタの先端から出ないように、トランスセプタルガイドワイヤ上のマーカーとダイレクタハブの間の距離を測定

する。

- ・トランスセプタルガイドワイヤをトランスセプタルカニューラから取り外す。
- ・トランスセプタルカニューラをダイレクタから取り外す。
- ・トランスセプタルカニューラを再度フラッシュする。
- ・トランスセプタルガイドワイヤを再度フラッシュする。

2) 一体化したダイレクタ/シースイントロデューサを上大静脈に進める。

3) トランスセプタルカニューラを組み立てたダイレクタ/シースイントロデューサ内に配置する。

- ・スタイレットがトランスセプタルカニューラの遮断弁にロックされていることを確認する。
- ・トランスセプタルカニューラ/スタイレットをダイレクタに挿入し、カニューラが自由に回転させながら前進する。
- ・カニューラのカーブがシースの止弁ハブを超えて進んだ後、シースイントロデューサの先端位置を SVC (ダイレクタを進めないでください) に維持しながら、シースイントロデューサをダイレクタの上にスライドさせて、シースイントロデューサとダイレクタを再接続する。
- ・トランスセプタルカニューラ/スタイレットを、ポインタがダイレクタハブから所定の距離になるまで進める (測定1)。
- ・スタイレットを取り外し、廃棄せず脇に置く。
- ・ストップコックをオフの位置にする。
- ・スタイレットを取り外した状態で、ダイレクタの先端付近でトランスセプタルカニューラを前進させる (測定2)。
- ・シリンジをカニューラハブに取り付け、血液の戻りが観察されるまで吸引してから、シリンジを廃棄する。

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、空気吸引が妨げられる場合がある。

- ・トランスセプタルカニューラを清潔なヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、血流に空気が入らないようにする。
- ・遮断弁を閉じる。

4) 卵円窩への調整

- ・解剖学的目印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度の左前斜位 (LAO) である。
 - ・X線透視法及び前述の測定を用いて、カニューラの先端がダイレクタから出ないことを確認する。
 - ・トランスセプタルカニューラ/ダイレクタ/シースイントロデューサを一体化させた状態で、ゆっくりと引き、LAOビュー (心房中隔に対して直交) で確認しながら、引いている間に急な中間の (または右への) 移動がないよう先端が卵円窩を向くように調整する。
- 注：一体化した部品がそれぞれ動かないよう、引いている間、設定したポインタ方向を維持する。

5) トランスセプタルガイドワイヤを用いて卵円窩を穿刺

- ・保護チップカバーを取り外し、トランスセプタルガイドワイヤをストレートナーの先端から完全に引き出さないよう、ゆっくりとストレートナーに引き込む。
 - ・活栓を開く。
 - ・トランスセプタルカニューラのハブにストレートナーを完全に挿入する。
 - ・先端がダイレクタの湾曲部分に入るまで、トランスセプタルガイドワイヤを前進させる。
 - ・ダイレクタを心房中隔に進める。
 - ・X線透視の下で、ダイレクタで中隔に一定な力を加えながら、ダイレクタ先端よりトランスセプタルガイドワイヤを出し、心房中隔を貫通し、ゆっくりと左心房まで進める。
- 注：トランスセプタルガイドワイヤが心臓または大動脈を貫通した場合、すぐ引き抜き、バイタルサインを注意深く監視すること。

6) トランスセプタルガイドワイヤを進める。

- ・トランスセプタルガイドワイヤの主要部分 (ニチノールワイヤ) が中隔を確実に貫通するよう、左心房に約10cm、肺静脈の1つまで進める。(ガイドワイヤのX線不透過性コイルが左心房内にあり、続いて肺静脈内にあることを確認)

注：トランスセプタルガイドワイヤの前進に抵抗がある場合は、トラ

ンスセプタルガイドワイヤを後退させ、解剖学的な目印を再評価する。

7) 一体化したトランスセプタルカニューラ/ダイレタ/シースイントロデューサを左心房に進める。
・左心房内で固定したトランスセプタルガイドワイヤの位置を維持しながら、ガイドワイヤを完全に越えるよう、一体化したトランスセプタルカニューラ/ダイレタ/シースイントロデューサを左心房内に進める。

8) トランスセプタルガイドワイヤ、トランスセプタルカニューラ及びダイレタの除去

注意：シースイントロデューサの止血弁からものを引き抜くと、空気が浸入する恐れがある。機器の挿入時に X 線透視の下で観察しながら、シース内に真空の形成がないよう、ゆっくりと引き抜く必要がある。

・トランスセプタルガイドワイヤを一体化したトランスセプタルカニューラ/ダイレタ/シースイントロデューサから取り外す。

・シリンジをカニューラハブに取り付け、血液の戻りが観察されるまで吸引してから、シリンジを廃棄する。

・カニューラのストップコックをオフの位置に回し、カニューラをダイレタから取り外す。

・すぐに新しいシリンジをダイレタに取り付け、吸引する。シースイントロデューサを持ちながら動脈血を吸引し続け、ダイレタを取り外す。

・ダイレタを取り外したら、シースイントロデューサのサイドアームから血液を吸引し、気泡が入らないように注意しながらヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

・シースイントロデューサが左心房に配置される。

****注意:**

・GT14135 型のトランスセプタルガイドワイヤは、トランスセプタルカニューラ (N または NH シリーズ) と組み合わせて使用すること。

・GT31180 型、GTF 型又は GTR 型のトランスセプタルガイドワイヤは、トランスセプタルカニューラ (スタイレットなしの SN または SNH シリーズ) と組み合わせて使用すること。

II. トランスセプタルガイドワイヤのみを使用する場合

1) 使用準備

・ダイレタ/シースイントロデューサ (本品に含まれない) を準備し、滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。関連する使用説明書に従って、ダイレタをトランスセプタルシースに完全に挿入する。

2) トランスセプタルガイドワイヤの準備

・保護チップの注入口を取り外し、トランスセプタルガイドワイヤ、ディスペンサー、ストレートナーを滅菌ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

・ストレートナーを通して、トランスセプタルガイドワイヤをダイレタ/シースイントロデューサに挿入する。

・トランスセプタルガイドワイヤを使用する前に測定を行う。

測定 3: J チップがダイレタの先端から出ないように、トランスセプタルガイドワイヤ上のマーカーとダイレタハブの間の距離を測定する。

・トランスセプタルガイドワイヤを再度フラッシュする。

3) 一体化したダイレタ/シースイントロデューサを上大静脈に進める。

4) 卵円窩への調整

・解剖学的目印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 度の左前斜位 (LAO) である。

・ダイレタ/シースイントロデューサを一体化させた状態で、ゆっくりと引き、LAO ビュー (心房中隔に対して直交) で確認しながら、引いている間に急な中間の (または右への) 移動がないよう先端が卵円窩を向くように調整する。

注：一体化した部品がそれぞれ動かないよう、引いている間、設定したポイント方向を維持する。

5) トランスセプタルガイドワイヤを用いて卵円窩を穿刺

・保護チップカバーを取り外し、トランスセプタルガイドワイヤをス

トレートナーの先端から完全に引き出さないよう、ゆっくりとストレートナーに引き込む。

・活栓を開く。

・先端がダイレタの湾曲部分に入るまで、トランスセプタルガイドワイヤを前進させる。

・ダイレタを心房中隔に進める。

・X 線透視の下で、ダイレタで中隔に一定な力を加えながら、ダイレタ先端よりトランスセプタルガイドワイヤを出し、心房中隔を貫通し、ゆっくりと左心房まで進める。

注：トランスセプタルガイドワイヤが心膜または大動脈を貫通した場合、すぐ引き抜き、バイタルサインを注意深く監視すること。

6) トランスセプタルガイドワイヤを進める。

・トランスセプタルガイドワイヤの主要部分 (ニチノールワイヤ) が中隔を確実に貫通するよう、左心房に約 10 cm、肺静脈の 1 つまで進める。(ガイドワイヤの X 線不透過性コイルが左心房内にあり、続いて肺静脈内にあることを確認)

注：トランスセプタルガイドワイヤの前進に抵抗がある場合は、トランスセプタルガイドワイヤを後退させ、解剖学的な目印を再評価する。

7) 一体化したダイレタ/シースイントロデューサを左心房に進める。

・左心房内で固定したトランスセプタルガイドワイヤの位置を維持しながら、ガイドワイヤを完全に越えるよう、一体化したダイレタ/シースイントロデューサを左心房内に進める。

8) トランスセプタルガイドワイヤ及びダイレタの除去

注意：シースイントロデューサの止血弁からものを引き抜くと、空気が浸入する恐れがある。機器の挿入時に X 線透視の下で観察しながら、シース内に真空の形成がないよう、ゆっくりと引き抜く必要がある。

・トランスセプタルガイドワイヤを一体化したダイレタ/シースイントロデューサから取り外す。

・シリンジをカニューラハブに取り付け、血液の戻りが観察されるまで吸引してから、シリンジを廃棄する。

・すぐに新しいシリンジをダイレタに取り付け、吸引する。シースイントロデューサを持ちながら動脈血を吸引し続け、ダイレタを取り外す。

・ダイレタを取り外したら、シースイントロデューサのサイドアームから血液を吸引し、気泡が入らないように注意しながらヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

・シースイントロデューサが左心房に配置される。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の芯線には金属を使用しており、MRI などの金属の影響が考えられる場合には使用しないこと。

2. Y コネクターで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。
[本品の損傷・破断の可能性がある。]

3. トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を動かさないこと。
[本品の損傷・破断の可能性がある。]

4. 本品をカテーテル等に挿入、抜去する際には、カテーテルハブや活栓等のエッジで擦らないようにすること。[本品の親水性コーティングの磨耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

5. 本品をホルダーに挿入する際には、ホルダーのエッジで擦らないようにすること。[本品の親水性コーティングの磨耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

6. 本品は血管内で用いる診断及び治療用カテーテルを血管内の目的部位に誘導することを目的とするガイドワイヤのため、他の用途に使用しないこと。

7. 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ず X 線透視下で行うこと。

8. 形状加工後は本品に折れ、破断等の異常がないか確認すること。

9. 全ての操作は無菌的に行うこと。

10. 使用前に、本品サイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。

11. 本品ガイドワイヤ先端は鋭利であるため、併用する医療機器を損傷しないよう、無理な力をかけないこと。

12. 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適性に処分すること。

<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〔心内損傷また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. 左心房の構造に異常がある患者〔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。〕

<不具合>

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

1. 断裂又は離断：

不適切な取扱いにより、本品が断裂又は離断したり、さらにその一部が体内に遺存する可能性がある。

2. 損傷(キンクを含む)又は変形：

不適切な取扱いにより、本品に損傷や変形などが起こる可能性がある。

3. ストップコックの変形又は損傷：

不適切な取扱いにより、ストップコックが損傷又は変形し、空気の混入や血液の漏出が起こる可能性がある。

4. 挿入又は抜去困難・不能：

不適切な取扱い又は体液の付着等により、本品の挿入や抜去が困難・不能になる可能性がある。

[併用注意]

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル	本品の折れ、破断 措置：カテーテルごと慎重に抜去する。	本品操作中に活栓を操作すると、活栓コック部で破断する。
血管造影カテーテル	挿入時の抵抗感、抜去不能 措置：カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの内径許容誤差

<有害事象>

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。頻度及び重篤度は様々であり、場合によっては、外科的処置等を含む侵襲的な処置を行う必要性も考えられる。

重大な有害事象

死亡、医源性心房中隔欠損、敗血症・感染、造影剤へのアレルギー反応、心室細動を含む不整脈、急性心筋梗塞、脳梗塞、空気塞栓、末梢塞栓、皮下血腫の形成、内出血又は血腫、血管閉塞、血栓症、狭心症、伝導障害、弁損傷、血管損傷、血管攣縮、予期せぬ動脈穿刺、血管穿孔・心穿孔、穿刺部の血腫、心タンポナーデ、胸水貯留、大量出血、出血性合併症、動静脈瘤、動静脈瘻、腕神経叢の損傷、心内膜炎、血胸、気胸、血栓性静脈炎、解離、胸膜及び縦隔洞の損傷、胸管裂傷、内膜燐裂、低血圧、高血圧

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

本品を使用する際は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意を払い、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦や思春期前の小児に対しては十分に注意を払う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。

2.有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。〔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】

選任製造販売業者：ジェイソル・メディカル株式会社

外国特例承認取得者： Synaptic Medical Limited

国名：中国