

セレクトラ

再使用禁止

【警告】

1. 本品は心臓外科手術の行える施設であって、体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設で使用すること。
2. ガイドワイヤは誤って全部挿入してしまわないように、十分な長さを体外に残すこと。[使用を誤ると、重大な合併症を引き起こす可能性がある。]
3. ガイドワイヤを用いなくてダイレクタ/ガイディングカテーテルを進めないこと。[深刻な血管損傷を引き起こす可能性がある。]
4. 本品の操作中に少しでも抵抗を感じたらその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を続行すると冠静脈穿孔を起こす可能性がある。]

**【禁忌・禁止】

適用禁忌（患者）

1. 冠静脈の閉塞がある又は冠静脈の解剖学的構造が不適切である、又はその可能性がある患者 [意図した機能が発揮できない可能性がある。]
2. 気胸の危険の増大を伴う、重篤な慢性肺疾患のある患者。 [気胸を起こす可能性がある。]
3. 心房又は心室壁の薄い患者。 [心穿孔を起こす可能性がある。]
4. 全身性の感染症を発症している患者 [治癒の遷延を引き起こす。]

使用方法

1. 鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。 [リード損傷の可能性が報告されている。] §1, §2
2. 再使用禁止。 [ディスプレイ製品のため。]
3. 再滅菌禁止。 [現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
4. 改造禁止。 [意図した機能を保てなくなる。]
5. 超音波洗浄処理禁止。 [意図した機能を保てなくなる。]
6. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。 [破損のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

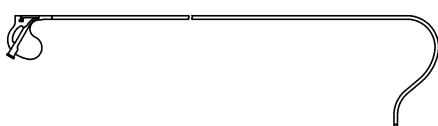
1. 構成

| 名称 | 主な原材料 |
|--------------------------|-----------------------|
| ガイディングカテーテル インナーカテーテル | ポリエーテルブロックアミド |
| ダイレクタ | 高密度ポリエチレン、 ポリプロピレン |
| スリッター | ABS樹脂、ステンレス鋼 |

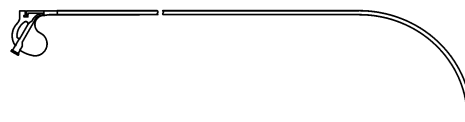
2. 形状

- ** (1) ガイディングカテーテル（有効長：450mm / 550mm）

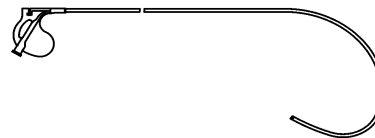
Amplatz



BI02



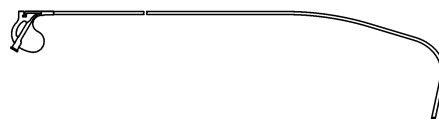
Extended Hook



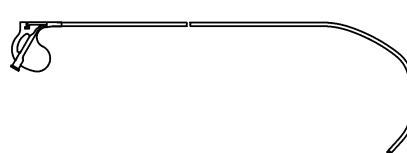
Hook



MPEP



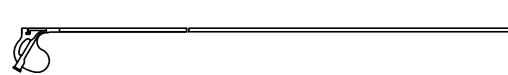
MPH



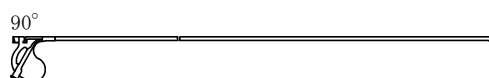
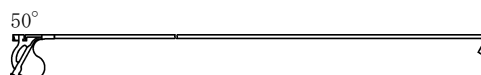
Right



Straight



- ** (2) インナーカテーテル（有効長：650mm）



(3) ダイレータ (有効長: 630mm)



(4) スリッター



【使用目的、効能又は効果】

本品は冠静脈洞を介して左心室リード及び静脈造影用カテーテルを冠静脈内に留置する際に使用する。

【品目仕様等】

ガイディングカテーテル及びインナーカテーテルの引張強度

- ・シャフトのセグメント接合部: 15N 以上
- ・シャフトとグリップの接合部: 15N 以上
- ・シャフトとソフトチップの接合部: 5N 以上

ダイレータの引張強度

- ・シャフトとハンドルの接合部: 15N 以上

ガイディングカテーテル及びインナーカテーテルの耐圧性

- ・300kPa

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品はディスプレイ製品であるので1回限りの使用とし、再使用できない。本品は滅菌済みであり、開封後直ちに使用できる。
2. 無菌性を確保するため、開封前に包装の完全性を確認すること。
3. 滅菌包装の開封又は損傷が疑われる場合は、製造販売業者に返品すること。
4. 鎖骨下静脈穿刺法による、本品の一般的な使用方法の例は以下のとおりである。

操作方法

1. 本品に適合する左室用リード及びアクセサリ
 - (1) ガイディングカテーテルは、外径が7F未満のカテーテル及び左室用リード、インナーカテーテルは、外径が5F未満のカテーテル及び左室用リードに適合している。
 - (2) 0.035インチ(0.89mm)のガイドワイヤ、本品のスリッター又は適合するスリッター(BIOTRONIK社製7Fカテーテル用のScoutPro Slitter Tool等)、市販のルアーロック式ストップコック、9Fリードイントロデューサキット及び外径5.2Fのカニューレと本品の併用を推奨する。
2. 包装の開封
 - (1) 非清潔野における開封
輸送用包装から滅菌包装を取り出し、開封する。
 - (2) 清潔野における開封
内側の滅菌包装を取り出し、開封する。
ブリスタートレイを取り出し、開封する。
3. カテーテルの準備
 - (1) 使用前に、本品の機能性を確認し、サイズ及び形状が実施する手技に適しているか確認すること。
 - (2) サイドポートのルアーコネクタに市販のルアーロックストップコックを接続する。
 - (3) 親水性コーティングを活性化するためにサイドポートを介して滅菌生理食塩液でガイディングカテーテルをフラッシュする。手技中は定期的にフラッシュを行うこと。
 - (4) ダイレータを使用する場合は、ガイディングカテーテルに挿入前にフラッシュすること。
4. カテーテルの使用及び取扱い
 - (1) 血管アクセスを確保し、適合するガイドワイヤを挿入した後、ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを右心房内まで進める。
 - (2) ガイドワイヤとダイレータを抜去する。
5. 冠静脈洞の探査、冠静脈洞へのカテーテルの挿入
 - (1) ガイディングカテーテルによる冠静脈洞の直接探査
冠静脈洞入口部からガイディングカテーテルを冠静脈洞内に押し進める (Straightの製品は除く)。

- (2) StraightのガイディングカテーテルとスティラブルEPカテーテル*(本品には含まれない)による冠静脈洞の探査
Straightのガイディングカテーテルの冠静脈洞入口部への導入には、スティラブルEPカテーテル*を使用する。

- 1) Straightのガイディングカテーテル内にスティラブルEPカテーテル*を挿入する。
- 2) スティラブルEPカテーテル*で冠静脈洞を探査し、EPカテーテルを冠静脈洞内に押し進める。
- 3) スティラブルEPカテーテル*を用いてStraightのガイディングカテーテルを冠静脈洞内に押し進める。

- (3) インナーカテーテル又は診断用カテーテル*を用いた冠静脈洞の探査

冠静脈洞の探査は、インナーカテーテル又は適合する診断用カテーテル*を用いて行うことができる。また、ガイディングカテーテル内部にインナーカテーテルを挿入して使用することが可能である。診断用カテーテル*の使用についてはそれぞれの添付文書を参照すること。

- 1) 留置したガイディングカテーテルを通して探査用カテーテル*(診断用カテーテル*又はインナーカテーテル)を心房まで進める。
- 2) 探査用カテーテル*で冠静脈洞を探査し、探査用カテーテルを冠静脈洞内に進める。
- 3) 探査用カテーテル*に沿ってガイディングカテーテルを冠静脈洞内に進めるか、2本のカテーテルを一緒にしてさらに先まで進める。

- (4) インナーカテーテルによる左心室リード*のための側面標的静脈の探査

インナーカテーテルの先端を注意深く標的静脈に挿入し、前進させる。

使用するOTWリードに適合するガイドワイヤ [本品には含まない、最大径0.36mm(0.014インチ)]をインナーカテーテルから標的静脈に挿入し、必要に応じてさらに先に進める。

この操作により、インナーカテーテルを介してガイディングカテーテルをさらに先に進めることができる。

6. 血管造影
冠静脈系の全体像をより把握するために、冠血管造影を実施してもよい。
造影剤はインナーカテーテルから直接注入可能である。ただし、バルーンカテーテル*を使用して静脈血流を一時的に遮断すると、造影剤はより拡散する。
 - (1) インナーカテーテル又はEPカテーテル*を抜去する。
 - (2) ガイディングカテーテルを用いて、適合する静脈造影バルーンカテーテル*を冠静脈洞内に挿入する。静脈造影バルーンカテーテル*の添付文書を読むこと。血流の遮断はできるだけ短い期間とすること。
7. 左心室リードの挿入
 - (1) 直径が5F未満のOTWリードの留置
 - 1) 直径が5F未満のOTWリード*は、インナーカテーテルから直接操作することができる。OTWリード*の操作については、OTWリード*の添付文書を参照すること。
 - 2) 続いてインナー及びガイディングカテーテルを抜去するために、後述するスリッターによる作業を続けて2回行う必要がある(最初はインナーカテーテル、次にガイディングカテーテル)。
 - (2) 直径が5Fを超えるOTWリード*の留置
 - 1) ガイドワイヤ*を所定の位置に保持すると同時に、インナーカテーテルを抜去する。
 - 2) ガイディングカテーテルを通してガイドワイヤ*に沿ってOTWリード*を標的静脈内に配置する。OTWリード*の操作については、OTWリードの添付文書を参照すること。
8. スリッターを用いたカテーテルの抜去
 - (1) 片手にスリッターを持ち、もう一方の手で抜去するカテーテル付きリードを保持する(下図を参照)。

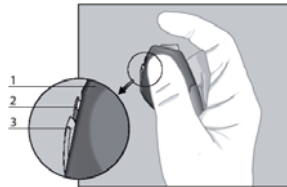


図 1：スリッターを保持した状態、クランプは開いていない

- (2) クランプを開くには、リリースボタンを押して保持する。
- (3) もう一方の手でリードをクランプに挿入する。

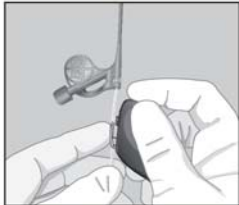


図 2：リードを開いたクランプに挿入する

- (4) リリースボタンを放すと、リードはクランプに固定される。
- (5) ガイディングカテーテルのハンドルをスリッターのブレードの上に配置する。
- (6) 可能であれば、スリッターを持つ手を支え、カテーテルハンドルがスリッターに対して水平になるよう保つ。スリッターに対してガイディングカテーテルを引っ張って切り開く。

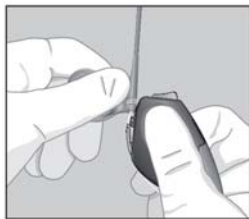


図 3：カテーテルハンドルとスリッターを水平に保つ

ブレードに向かってカテーテルをスリッターのエッジと平行に引っ張る。

リード*がインナー及びガイディングカテーテル内にある場合には、スリッターを用いて最初にインナーカテーテルを、次にガイディングカテーテルを切除して抜去する。このスリッターは、3本までのカテーテルのスリット作業に使用できる。

- (7) カテーテルイントロデューサ*を使用している場合、そのイントロデューサシース*を適切に抜去する。

*：本品には含まれない医療機器等

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意

- (1) 開封時は使用期限内であることを確認すること。
- (2) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに破損、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。
- (3) 本品の構成部品がすべて揃っており、異常がないか点検すること。損傷等の異常があった場合には使用せずに製造販売業者まで連絡すること。
- (4) 親水性コーティングを有効に機能させるため、ガイディングカテーテル及びインナーカテーテルは使用前に滅菌生理食塩液で十分に洗浄すること。
- (5) サイドポート内の液体を完全に出水させてから、使用前に必ず空気がなくなるまで吸引すること。
- (6) サイドポートを通じて液体を回収するとき、止血弁から空気が混入する可能性がある。
- (7) 本品を使用後に再滅菌しないこと。

2. 使用中の注意

- (1) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (2) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
- (3) 本品は細心の注意を払って取扱うこと。極端な曲げ、ねじれ、引張り、手術用具による取扱いなどによって、本品に損傷を与えることがある。万一損傷した場合には使用しないこと。
- (4) 生体組織及びシース先端の損傷を防ぐために、ダイレクタより前方にシースを位置させないこと。
- (5) ダイレクタを取り出せば形状が復元され、曲線状に戻るため、ガイディングカテーテルの形状を変えないこと。
- (6) スリッターにより本品を除去する際、リードを傷つけないように十分に注意すること。
- (7) カテーテル上でスリッターを移動させる際は、できるだけ直線的に行うこと。
- (8) ガイディングカテーテルのスリッティング中及びその後、ガイディングカテーテルのスリットエッジを注意深く操作すること。
- (9) スリッターがガイディングカテーテルを挟み込んでしまう恐れがあるため、湾曲したガイディングカテーテルは切り開かないこと。それでもスリッターが挟み込んでしまった場合は使用中のリードに適した新たなスリッターと交換して、再び切り開くこと。
- (10) 胸郭出口症候群 (thoracic outlet syndrome) の症状がみられる場合には、物理的なストレスがかかる可能性のあるところにリードを植え込まないこと。
- (11) 静脈造影バルーンカテーテルを使用する際、心臓脈管構造を損傷させないように注意を払うこと。
- (12) 静脈造影バルーンカテーテルに付属しているシリンジ以外を用いてバルーンを拡張させないこと。
- (13) バルーン拡張前に静脈造影バルーンカテーテルのバルーンが適切な位置にあるか、脈管構造のサイズを点検するために、注入ルーメンから造影剤を投入すること。
- (14) 患者が他の抗凝固処置を受けている場合を除き、BIOTRONIK 社では血液凝固を防ぐために体重 1 kg 当たり 50~100 IU のヘパリンを静脈内投与することを推奨している。

ヘパリン投与は、ガイディングカテーテル又はその他の静脈アクセスポイントを介して直接行うことができる。この場合、ヘパリンの全量が患者の循環血液に確実に送達されるよう、ガイディングカテーテルを十分な量の生理食塩水で洗浄すること。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は熟練した医師以外は取扱わないこと。
- (2) 本品の使用は、使用方法を熟知した後に行うこと。
- (3) 水溶性の造影剤のみを使用すること。
- (4) 本品は X 線透視下にて使用すること。
- (5) 植え込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な措置を講じること。
- (6) 植え込まれたリードの付近で電気メス等手術用電気機器を使用しないこと。これらの器具の使用によって、電極に高電圧が流れ、心室細動を誘発したり、心筋組織に損傷を与えたりすることがある。
- (7) 重篤な梗塞のある患者には使用しないこと [心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある]。
- (8) 冠静脈造影を実施できない患者には使用しないこと。[心臓再同期治療が適用である場合等には、X 線透視下で注意しながら冠静脈洞を探索して留置すること。]

2. 不具合・有害事象

- 心臓弁の損傷
- 心室細動等の不整脈
- 空気塞栓症
- 心筋損傷
- 静脈又は心臓穿孔
- 心破裂
- 心タンポナーデ
- 血腫形成
- 慢性的な神経損傷
- 腕神経叢損傷
- 筋肉や神経への刺激
- 血栓塞栓症
- 気胸
- 血胸
- 感染
- 皮膚糜爛
- 縦隔の拡張
- 造影剤のアレルギー反応
- 静動脈瘻形成
- 挿入部分からの出血
- 離脱
- 心内膜炎
- 鎖骨動脈破裂
- 血栓性静脈炎
- 血栓症
- 血管閉塞
- 血管損傷
- 局所組織反応、繊維性組織の形成

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等の悪影響のない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所には保管しないこと。

有効期間・使用の期限

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

| 名 称 | 個数 |
|-------------|-------|
| ガイディングカテーテル | 各 1 本 |
| ダイレータ | |
| インナーカテーテル | 1 本 |
| スリッター | 1 個 |

・各構成部品は単品で流通することもある

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- §1 Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993; 16:445~457
- §2 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE., 1998; 11: 326~330

文献請求先：バイオトロンニックジャパン株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19

恵比寿ビジネスタワー

TEL：03-3473-7485

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：バイオトロンニックジャパン株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19

恵比寿ビジネスタワー

TEL：03-3473-7471

外国製造業者：バイオトロンニック欧州合資会社

(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

