

高度管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
心臓用カテーテルイントロデューサキット

JMDN コード：10598000

セレクトラ アクセサリキット

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。
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いでダイレータ/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、第一肋骨間の靱帯内等、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。〔ディスプレイザブル製品のため。〕
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。〕

原則禁忌

次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

1. 冠静脈造影を実施できない患者。〔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。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は左心室リード及び静脈造影用カテーテルを心室、心房又は心臓に挿入するために用いる器具を集めたキットである。本品はセレクトラ（医療機器承認番号：22400BZX00127000）の専用品である。

2. 構成

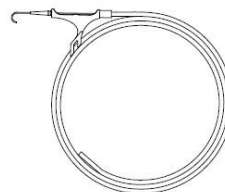
名 称	主な原材料
ガイドワイヤ	ステンレス鋼 PTFE コーティング
TVI ツール	PTFE、ポリプロピレン
シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソブレン
チェックバルブ	ポリカーボネート、ABS、 シリコン
ストップコック	ポリカーボネート、高密度ポリエチレン
シーリングキャップ	ABS

TC-0097-AA

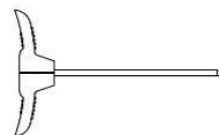
トルカー	ポリプロピレンテレフタレート、ポリカーボネート
スリッター	ABS、ステンレス鋼

3. 形状

ガイドワイヤ



TVI ツール



シリンジ



チェックバルブ



ストップコック



シーリングキャップ



トルカー



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ガイディングカテーテルのアクセサリキットである。

【品目仕様等】

	試験項目	仕様
1	ガイドワイヤの適合性試験	ガイドワイヤ及びセレクトラの双方に不具合がなく、問題なく操作できること。
2	シリンジの適合性試験	シリンジ及びセレクトラの双方に不具合がなく、問題なく操作できること。
3	チェックバルブ、ストップコック及びシーリングキャップの適合性試験	すべての試験検体に不具合がなく、問題なく操作できること。
4	TVIツールの適合性試験	不具合がなく、問題なく操作できること。

【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. 本品は「セレクトラ（医療機器承認番号：22400BZX00127000）」の専用品であり、併用時の鎖骨下静脈穿刺法による本品の使用方法は以下のとおりである。

操作方法

1. 準備

- 1) 患者の血管の解剖学的構造に適合するセレクトラ（本品には含まない）の寸法及び形状の組合せを選択する。
- 2) 併用するリード及びセレクトラの添付文書をよく読むこと。
- 3) 使用前に、すべての構成品を生理食塩水で十分に洗浄し、可能であれば通気する。本品の使用中には定期的に洗浄操作を繰り返すこと。
- 4) シーリングキャップ、ストップコック、又はチェックバルブをセレクトラのサイドポートのルアーロック接続部に固定して密閉することが可能である。
- 5) セレクトラのダイレクタ（本品には含まない）をガイディングカテーテルに挿入する。カテーテルが直線状になる。

2. 穿刺

- 1) 適合する穿刺カニューレ（内径が1 mm(18 G)以上、本品には含まない）をシリンジに接続する。選択した静脈（例：鎖骨下静脈、橈側皮静脈）を適切な部位で穿刺する。
- 2) 静脈を穿刺したことを確認するため、血液をシリンジ内に吸引する。
- 3) カニューレからシリンジを取り外す。カニューレはそのままの位置に維持する。

3. セレクトラ ガイディングカテーテルを心房まで導入する

- 1) X線透視下で、ガイドワイヤをカニューレを通して静脈内に導入し、心房まで進める。
- 2) カニューレを抜去する。
- 3) 選択したセレクトラ ガイディングカテーテル及びダイレクタをガイドワイヤに沿って挿入する。ガイディングカテーテルを心房まで進める。
- 4) セレクトラ ダイレクタ及びガイドワイヤを抜去する。セレクトラ ガイディングカテーテルはあらかじめ成形された形状に戻り（形状がStraightの製品は除く）、冠静脈洞へのアクセスが容易になる。

4. 冠静脈洞の探査、冠静脈洞へのカテーテルの挿入

左心室リード（本品には含まない）を冠静脈系に植え込む際に重要な手順は、冠静脈洞へのカテーテルの挿入である。本品及び場合によってはその他の器具等を使用することにより、さまざまな方法でこの手順を実施することができる。

サイドポートへのシリンジの接続（造影剤の注入）

セレクトラのインナー及びガイディングカテーテルのサイドポートは同一の形状であり、各タイプのカテーテルへの造影剤の注入手順も同一である。シリンジにはルアーロックの溝が刻まれており、チェックバルブ又はストップコックのルアーロックの溝にねじ込んで固定することができる。セレクトラのサイドポートをシーリングキャップで塞いでいる場合には、チェックバルブ又はストップコックと交換すること。ストップコックはいつでも手動で開閉できる。チェックバルブはシリンジのルアーロックの溝をひねることで開放することができる。チェックバルブはシリンジを取り外すと自動的に閉鎖される。

- 1) セレクトラのガイディングカテーテルによる冠静脈洞の直接探査
 - (1) 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）。ストップコック又はチェックバルブをガイディングカテーテルのサイドポートに接続して、造影剤の注入に使用することができる。
- 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索し、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) セレクトラのインナーカテーテル又は診断用カテーテル（本品には含まない）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、セレクトラの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。ストップコック又はチェックバルブをインナーのサイドポートに接続し、必要に応じて造影剤の注入に使用することができる。

 - (1) 留置したセレクトラの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索し、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) セレクトラの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。
5. 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。

造影剤はセレクトラの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（本品には含まない）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（本品には含まない）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（本品には含まない）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。
6. TVIツールの使用

TVIツールは、OTWリード用の0.36mm(0.014インチ)ガイドワイヤ（本品には含まない）の操作を可能にする又は容易にするために使用することが可能である。

TVIツールがセレクトラの止血弁内にある間は止血弁を使用することはできない。

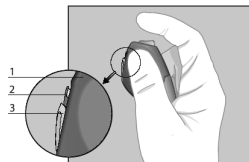
したがって、止血弁を通してガイドワイヤを前進させた後、ピールアウェイ法を用いてTVIツールを抜去する。

7. 左心室リードの挿入

- 1) 直径が 5 F 未満の OTW リードの留置
 - (1) 直径が 5 F 未満の OTW リード (本品には含まない) は、セレクトラの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 5 F を超える OTW リードの留置
 - (1) ガイドワイヤ (本品には含まない) 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セレクトラのガイディングカテーテルの抜去

- 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)。



1: スリッターの保持部
2: ブレード
3: リード用クランプ

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。

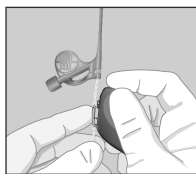


図 2: リードを開いたクランプに挿入する

- 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。

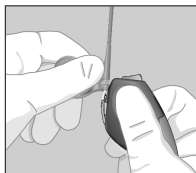


図 3: カテーテルハンドルとスリッターを水平に保つ

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ドューサ (本品には含まない) を使用している場合、そのイントロドューサシースを適切に抜去する。

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。変色や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) 0.36mm OTW リード用ガイドワイヤを止血弁を通じてガイディングカテーテルに導入する場合は、キンクを防止するため、TVI ツールを使用すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 患者が他の抗凝固処置を受けている場合を除き、BIOTRONIK 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、セレクトラ 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、セレクトラ 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、本添付文書等によって使用方法を熟知した後にすること。
- 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、電極に高電流が流れ、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）。

2. 不具合・有害事象

- 1) 心臓弁の損傷
- 2) 心室細動等の不整脈
- 3) 空気塞栓症
- 4) 心筋損傷
- 5) 静脈又は心臓穿孔
- 6) 心破裂
- 7) 心タンポナーデ
- 8) 血腫形成
- 9) 慢性的な神経損傷
- 10) 腕神経叢損傷
- 11) 筋肉や神経への刺激
- 12) 血栓塞栓症
- 13) 気胸
- 14) 血胸
- 15) 感染
- 16) 皮膚糜爛
- 17) 縦隔の拡張
- 18) 造影剤のアレルギー反応
- 19) 静動脈瘻形成
- 20) 挿入部分からの出血
- 21) 離脱
- 22) 心内膜炎
- 23) 鎖骨動脈破裂
- 24) 血栓性静脈炎
- 25) 血栓症
- 26) 血管閉塞
- 27) 血管損傷
- 28) 局所組織反応、線維組織の形成

【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
ガイドワイヤ	1 本
TVI ツール	4 本
シリンジ	1 本
チェックバルブ	2 個
ストップコック	2 個
シーリングキャップ	2 個
トルカー	1 個
スリッター	1 個

【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., 1988; 11: 326～330

文献請求先：バイオロニ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：バイオロニ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：バイオロニク欧州合資会社

(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

 **BIOTRONIK**