



437532

**2017 年 11 月 作成（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：22400BZX00277000

*2013 年 10 月 31 日 作成（第 2 版）

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

セレクトラ アクセサリキット

再使用禁止

**【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〔意図した機能が發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
3. 再滅菌禁止
4. 超音波洗浄処理禁止
5. 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. 概要

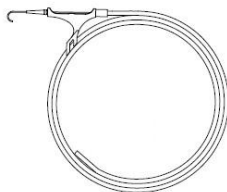
本品は左心室リード及び静脈造影用カテーテルを心室、心房又は心血管に通すために用いる器具を集めたキットである。本品はセレクトラ（医療機器承認番号：22400BZX00127000）の専用品である。

2. 構成

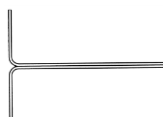
名 称	主な原材料
ガイドワイヤ	ステンレス鋼 PTFE コーティング
TVI ツール	ポロエーテルブロックアミド
シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソブレン
チェックバルブ	ポリカーボネート、ABS、 シリコーン
ストップコック	ポリカーボネート、高密度ポリエチレン
シーリングキャップ	ABS
トルカー	ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート
スリッター	ABS、ステンレス鋼

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。

**【使用方法等】

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。

1. 使用方法

1) 準備

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) セレクトラのダイレータ（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) セレクトラの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に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ー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 ダイレー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お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

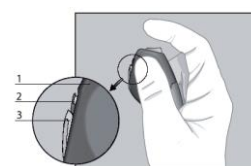
Straightのガイディングカテーテルの冠静脈洞入口部への導入には、スティラブルEPカテーテルを使用する。

 - 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
 - ① 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。
 - ② 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5F未満のOTWリードの留置
 - ① 直径が5F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5F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) リリースボタンを押してクランプを開く。
- (3) もう一方の手でリードをクランプに挿入する。

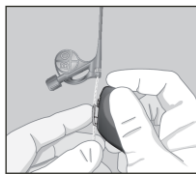


図2：リードを開いたクランプに挿入する

- (4) リリースボタンを放して、リードをクランプに固定させる。
- (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るようにして切り開く。

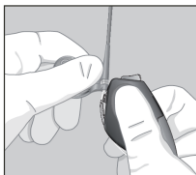


図3：カテーテルハンドルとスリッターを水平に保つ

- (7) 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。
リードがインナーカテーテル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。
- (8) カテーテルイントロデューサ（本品には含まない）を使用している場合、そのイントロデューサシースを適切に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用中の注意

- (1) 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。
- (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。[血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- (4) スリッターによりカテーテルを除去する際、リードを傷つけないように十分に注意すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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) 水溶性の造影剤のみを使用すること。
- 2) 本品は X 線透視下にて使用し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。]
- 3) 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）。
- 4) 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

1) 重大な有害事象

- (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) 皮膚腐爛
- (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

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 乾燥し、暗くて涼しい場所で保管すること。
- 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 3) 有機溶剤を避けて保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間

- 1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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

2. 文献請求先：バイオロ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等】

製造販売業者：バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

