



*2016年2月(第2版)
2014年5月(第1版)

承認番号:22600BZX00211000

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:10598000

アキュイティ Pro ガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 心不全治療を目的とした心臓再同期療法、冠状静脈用リードの挿入手技、植込み型除細動器による治療などに関する適切な教育プログラムを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用すること。
- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照し、適合性及び使用方法を確認すること。
- ガイディングカテーテルのシャフトに側孔を開けないこと。
[病院の器具によりシャフトに孔が開くと、血栓形成を招いたり、シャフトの完全性が損なわれる可能性がある。]
- ガイディングカテーテルが血管系に挿入されている間は、高性能のエックス線透視装置で確認しながら操作すること。
- ガイディングカテーテルが体内にあるときは、止血弁を閉じるか、本品の内腔を塞ぐこと。[空気塞栓を起こす可能性がある。]
- ガイディングカテーテルを操作しているとき又はカテーテルを介してデバイスを挿入しているときは、過度なトルク・張力・力を加えないこと。[損傷、傷害の可能性がある。]
- 造影剤に対するアレルギーが不明な場合や事前投薬が適切でない場合、造影剤による重篤な反応を引き起こすおそれがある。

【禁忌・禁止】[不具合・有害事象発生のおそれがある。]

- 添付文書に記載されている場合を除き、本品を改造しないこと。
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

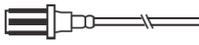
1.概要

本品は、心不全症状を改善することを目的とする心再同期治療用植込み型パルスジェネレータのLVリードを冠状静脈洞口を介して冠状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及び附属品である。本品には、鎖骨下静脈又は内頸静脈の経皮的穿刺又は切開によるリードの留置に適した形状として、8種類の先端形状を持つ9Fガイディングカテーテル及び2種類の先端形状を持つ7Fガイディングカテーテルがある。

2.構成

本品は、ガイディングカテーテル本体及び以下の附属品から構成されるが、組み合わせによって同梱されていない製品がある。
外観図

名称	外観図
ガイディングカテーテル	 (製品によりシャフト形状は異なる)

ダイレータ	
トルクデバイス	
ガイドワイヤイントロデューサ	
TVIツール	
カッター	

* <主な原材料>

名称(モデル番号)	原材料
9Fガイディングカテーテル: 8104、8105、8106、8107、8108、 8109、8110、8111、8112、8113、 8114、8115、8116、8117、8118、 8119	ポリエーテルブロックアミド、フルオロポリマー、シリコーン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(可塑性剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)又はクエン酸アセチルトリブチル、エポキシ化アマニ油)
7Fガイディングカテーテル: 8100、8101、8102、8103	
ダイレータ	ポリエチレン
ガイドワイヤイントロデューサ	304V ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心不全症状を改善することを目的とする心再同期治療用植込み型パルスジェネレータの電極導線(リード)を冠状静脈洞口を介して冠状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及びその附属品である。

【品目仕様等】

性能に関する仕様

- シャフト剛性:
9F: 5.9N(600gf) 以下/ 7F: 2.9N(298gf) 以下
- ソフトチップ変形:
9F: 1.1N(115gf) 以下/ 7F: 1.0N(105gf) 以下

【操作方法又は使用方法等】

1.操作方法(詳細は併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照) ※は、本品に含まれない。

- 使用前の準備
ダイレータ(用いる場合)
① 包装から取り出す。

- ② ダイレータのハブに滅菌済みヘパリン加生理食塩液入りシリンジ[®]を接続し、ハブ及びダイレータ内腔に十分に生理食塩液が満たされるまでフラッシュする。

ガイディングカテーテル

- ① ガイディングカテーテル及び附属品を無菌的に包装より取り出し、平らな面に置く。
 - ② ガイディングカテーテルのフラッシュポートに滅菌済みヘパリン加生理食塩液入りシリンジ[®]を接続し、フラッシュポート及びカテーテル内腔に十分に生理食塩液が満たされるまでフラッシュする。
 - ③ ガイディングカテーテルのルーアーコネクタポートに滅菌済みヘパリン加生理食塩液入りシリンジ[®]を接続し、ハブ及びカテーテル内腔に十分に生理食塩液が満たされるまでフラッシュする。
- ② ガイディングカテーテルの使用法

9Fガイディングカテーテルのみを用いる場合

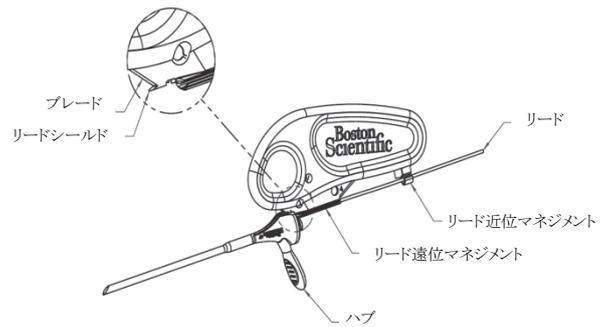
- ① ガイディングカテーテルをイントロデューサ[®]に挿入する。ガイディングカテーテルにダイレータを装着し、イントロデューサ[®]に挿入又は静脈に直接挿入することもできる。ガイディングカテーテル挿入後、ダイレータを抜去する。
- ② ガイディングカテーテルを冠状静脈洞に進め、安定する位置に配置する。造影剤を注入する場合は、造影剤を充填したシリンジ[®]をフラッシュポート又はハブのルーアーコネクタに接続する。
- ③ TVIツールをハブに挿入し止血弁を開き、心再同期治療用植込み型パルスジェネレータの導線(リード)[®]の添付文書に従ってリードを挿入する。リードがハブを通過した後に、TVIツールを抜去する。リードが至適部位に配置されたことを確認した後、ガイディングカテーテルの抜去準備を開始する。
- ④ フィニッシングワイヤ[®]を使用する場合は、ガイディングカテーテルを抜去する前にガイドワイヤ[®]又はスタイルット[®]を抜去し、フィニッシングワイヤ[®]を挿入する。
- ⑤ リードを安定した位置に維持しながら、ガイディングカテーテルを分枝静脈から冠状静脈洞に引き戻すことが望ましい。
- ⑥ カッターの使用法に従い、ガイディングカテーテルを切除する。

7F及び9Fガイディングカテーテルを用いる場合

- ① 9Fガイディングカテーテルをイントロデューサ[®]に挿入する。9Fガイディングカテーテルにダイレータを装着し、イントロデューサ[®]に挿入又は静脈に直接挿入することもできる。9Fガイディングカテーテルの挿入後、ダイレータを抜去する。
- ② 9Fのガイディングカテーテルを冠状静脈洞に進め、安定する位置に配置する。造影剤を注入する場合は、造影剤を充填したシリンジ[®]をフラッシュポート又はハブのルーアーコネクタに接続する。
- ③ 7Fのガイディングカテーテルを9Fのガイディングカテーテルに挿入する。
- ④ 7Fのガイディングカテーテルを血管部位まで進め、カテーテルが安定する位置に配置する。造影剤の注入が必要な場合は、造影剤を充填したシリンジ[®]をフラッシュポート又はハブのルーアーコネクタに接続する。
- ⑤ TVIツールをハブに挿入し止血弁を開き、心再同期治療用植込み型パルスジェネレータの導線(リード)[®]の添付文書に従って、リードを挿入する。リードがハブを通過した後にTVIツールを抜去する。
- ⑥ フィニッシングワイヤ[®]を使用する場合は、ガイディングカテーテルを除去する前にガイドワイヤ[®]を抜去し、フィニッシングワイヤ[®]を挿入する。
- ⑦ リード[®]を安定した位置に維持しながら、ガイディングカ

テーテルを分枝静脈から冠状静脈洞に引き戻すことが望ましい。

- ⑧ カッターの使用法に従い、ガイディングカテーテルを切除する。
- ③ カッターの使用法
- ① リード近位部をカッターのリード遠位マネジメント溝及びリード近位マネジメントフックに取り付ける。
 - ② カッターを平らな台の上で片手でしっかり把持し、ガイディングカテーテルのハブ部分をもう一方の手で把持する。
 - ③ ガイディングカテーテルのハブ近位端にリードシールドの先端を嵌め込み、カッターの刃に沿わせてリードから離すようにして引き抜き、ガイディングカテーテルを完全に切り裂く。



- ④ 切断後、ガイディングカテーテルが完全に抜去されたら、リードをしっかり押さえながら、カッターをリードから取り外す。
 - ⑤ すべてのガイディングカテーテルを抜去した後、エックス線透視下でリード位置を確認しながら、フィニッシングワイヤ[®]又はガイドワイヤ[®]をゆっくりと抜去する。
 - ⑥ 7Fのガイディングカテーテルを先に抜去する場合は、9Fのガイディングカテーテルを固定した上で抜去すること。
- ④ ガイドワイヤイントロデューサの使用法
- ガイドワイヤイントロデューサを用いてガイドワイヤ[®]をガイディングカテーテルに挿入する場合は、以下の手順に従って操作する。
- ① ガイドワイヤイントロデューサをガイディングカテーテルのハブの近位開口部に挿入する。
 - ② ガイドワイヤ[®]の遠位端を、ガイドワイヤイントロデューサを介してガイディングカテーテルに挿入する。
 - ③ ガイドワイヤ[®]を目的の部位に配置した後、ガイドワイヤイントロデューサを抜去する。
- ⑤ トルクデバイスの使用法
- トルクデバイスを用いてガイドワイヤ[®]を操作する場合は、以下の手順に従う。
- ① トルクデバイスのキャップを緩める。
 - ② ガイドワイヤ[®]のプロキシマル側をトルクデバイスのキャップ先端にある漏斗状の穴に挿入する。所定の位置までトルクデバイスを進めたら、キャップを締めてトルクデバイスをガイドワイヤ[®]に固定する。
 - ③ トルクデバイスを回転させてガイドワイヤ[®]を操作し、標的部位に配置する。
 - ④ トルクデバイスの位置を変える場合は、キャップを緩めて新たな位置へガイドワイヤ[®]に沿って動かし、再びキャップを締める。
 - ⑤ ガイドワイヤ[®]に追加デバイスを載せる前にトルクデバイスを取り外す。

2.併用可能な医療機器

本品は、以下の医療機器との併用が可能である。

(1) 電極導線(リード)

販売名	医療機器承認番号	承認取得者
イーゼットトラック 2 リード	21800BZY10201000	ボストン・サイエン
アキュイティ スティープル	22000BZX00147000	ティフィック ジャ
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000	パン株式会社

【使用上の注意】

1.使用方法に関連する注意

(1) 使用前の注意

- ① 使用前に本品を含め、手技に使用するすべての機器が正常に作動することを確認すること。
- ② ガイディングカテーテルを滅菌包装から取り出す際は、損傷しないよう、トレイから慎重に取り出すこと。

(2) 使用中の注意

- ① ガイディングカテーテルを前に進めるときは、ガイドワイヤの使用を推奨する。
- ② リードから本品を抜去する際は、フィニッシングワイヤを使用してもよい。
- ③ ダイレタは静脈への挿入用として設計されており冠状静脈洞への挿入は推奨されていない。
- ④ ガイディングカテーテルを静脈に挿入する際に止血機能付のイントロデューサを使用しなかった場合は、7Fガイディングカテーテルを抜去するときに9Fガイディングカテーテルを固定しておくことを推奨する。
- ⑤ ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。

2.不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- ・断裂/キック/曲がり/つぶれ/ねじれ
- ・液漏れ
- ・接続不良
- ・併用機器の不通過
- ・カッターの不良/破損
- ・抜去困難
- ・ハブの分離
- ・切り裂き困難(チップの分離含む)
- ・裂け
- ・薄片化

(2) 有害事象

本品の不適切な使用に伴い、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- ・血管損傷
- ・空気塞栓症
- ・穿刺部の血腫
- ・感染
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・血管攣縮
- ・出血
- ・血管内血栓

3.その他の注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再加工又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、

患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

- (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) ラベルが不完全又は判読できない場合は使用しないこと。
- (4) 本品は、発熱性の製品ではない。
- (5) 使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1.高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2.本品の包装に記載されている使用期限を越えて使用してはならない。

【包装】

9Fガイディングカテーテル：1セット/箱

内容	数量
9Fガイディングカテーテル	1
カッター	1
ガイドワイヤイントロデューサ	1
トルクデバイス	1
TVIツール	2
ダイレタ	1

7Fガイディングカテーテル：1本/箱

内容	数量
7Fガイディングカテーテル	1

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズム・マネジメント事業部 マーケティング部
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-2070

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]