

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スキット 10598000

Site Selective Pacing デリバリーカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- 1) 抵抗を感じたときは、デリバリーカテーテル、デリバリーカテーテル内のリード又はカテーテルを挿入又は抜去しないこと。その際は、動作を中断して透視下でその原因を究明し、適切な措置を講じること。[デリバリーカテーテルが破損し、正確なトルク応答及び操作ができなくなることがある。また、血管系を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- 1) 閉塞したり血流が不十分な部位への使用。[カテーテルが適切に操作できなくなり、カテーテルの損傷や予期しない血管損傷を引き起こす可能性がある。]

2.使用方法

- 1) 再使用禁止。
- 2) 再滅菌禁止。

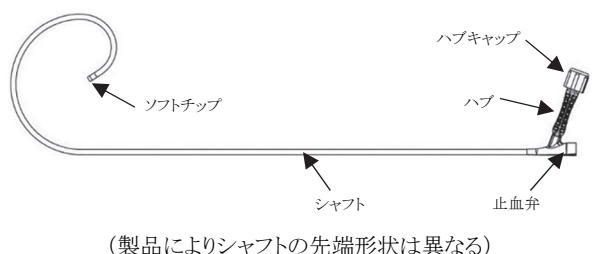
* 【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリード、植込み型除細動器リード、又はカテーテルを経皮的に送達する際に使用するデリバリーカテーテル及びその附属品である。本品には、血管系へ挿入するためのダイレータが同梱される。ハブを有する側のカテーテル先端には止血弁が備わっており、ソフトチップはエックス線透視下での撮像を容易にするためエックス線不透過性を有する。また、機器の配置後にスリッティング(切断)することで抜去できるよう設計されている。解剖学的特徴及びリード留置部位の多様性に対応するため、本品のデリバリーカテーテルは数種類の先端形状を有する。

2.外観図

1) デリバリーカテーテル

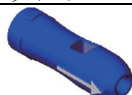


(製品によりシャフトの先端形状は異なる)

2) ダイレータ



3) ヘリックスロッキングツール



主な原材料(接触部位のみ)

名称(モデル番号)	原材料
デリバリーカテーテル (SSPC1、SSPC2、SSPC3、SSPC4)	ポリエーテルブロックアミド、シリコーン
デリバリーカテーテル (SSPC NXT2+, SSPC NXT 2.5, SSPC NXT 3+, SSPC NXT Y)	ポリエーテルブロックアミド、 ポリアミド、シリコーン
ダイレータ	ポリエチレン

3.原理

筒状の形状を成し、内側に挿入した経静脈カテーテル(検査用を含む)及びリードを心房、心室又は心臓血管系まで導く。

【使用目的又は効果】

本品は、心内膜植込み型ペースメーカーリード、植込み型除細動器リード、又はカテーテルを送達するために使用するデリバリーカテーテル及びその附属品である。

* 【使用方法等】

1.機器の準備

- 1) デリバリーカテーテルを生理食塩液でフラッシュする。
- 2) ダイレータをデリバリーカテーテルに挿入し、ダイレータを生理食塩液でフラッシュする。

2.推奨手順

- 1) デリバリーカテーテルを挿入するための静脈アクセスを確保する。
- 2) 透視下において、ガイドワイヤを介して、デリバリーカテーテルとダイレータを一体として意図した位置まで進める。
- 3) ガイドワイヤとダイレータを抜去する。
- 4) リード又はカテーテルの外径がデリバリーカテーテルの内径よりも小さいことを確認した後、透視下において、デリバリーカテーテルを介して、リード又はカテーテルを意図した位置まで進める。
- 5) リード又はカテーテルを意図した位置に留置又は保持したい場合、デリバリーカテーテルを標準的な手技により抜去するか、カッターを用いて切断する。
- 6) デリバリーカテーテルを切断する場合、リード又はカテーテルとカッターを片手で保持し、もう一方の手で、デリバリーカテーテルのハブをカッターに向けて、デリバリーカテーテル全体が切断されるまで、ゆっくりと引っ張り続ける。カッターの使用方法については、「アキュエティ Pro ガイディングカテーテル」(承認番号:22600BZX00211000)の附属品の添付文書に従うこと。

3.ヘリックスロッキングツールの使用方法

- 1) ヘリックスロッキングツールをIS-1 形状リードのコンネクタピンに挿入する。この時、ヘリックスロッキングツールの本体の矢印はリード側に向いている。

- 2) ヘリックスロッキングツール及びリードのコネクタピンを時計回りに回してリードのスクリー電極を突出させリードを固定する。リードの再配置を行う場合は、反時計回りに回してリードのスクリー電極を格納し、目標とする位置に対して時計回りに回してリードのスクリー電極を突出させリードを固定する。
- 3) 直径 0.4mm (0.016 インチ) 以下のスタイレットは、ヘリックスロッキングツールを通してリードのコネクタピンに挿入可能である。
- 4) ヘリックスロッキングツールを取り外すときは、リードのコネクタピンから静かに引き離す。

注: ガイドワイヤ、リード、カテーテル、カッター及びスタイレットは、本品に含まれない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ヘリックスロッキングツールを使用する際は、リードのコネクタピンをリードメーカーが推奨する最大回転数を超えて回転させないこと。[コネクタピンを回転させ続けると、リードの損傷、リードの離脱(ディスロジ)、組織の外傷、及び/又は電圧閾値の上昇を引き起こすおそれがある。]
- 2) リードのコネクタピンを患者に挿入してリードを固定する前、及び/又はリードをペースメーカー/除細動器に接続する前に、リードのコネクタピンからヘリックスロッキングツールを取り外すこと。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) デリバリーカテーテルのサイズや形状を選択する際には、患者の血管サイズやその他の解剖学的特性を考慮すること。
- 2) 本品は心臓血管手術の経験のあるインターベンション医師が使用すること。
- 3) デリバリーカテーテルを血液、生理食塩水又は造影剤以外の液体に接触させないこと。
- 4) 透視下環境及び適切な抗凝固剤と組み合わせて使用すること。
- 5) 本品をフラッシュし、使用前に空気がないことを確認すること。
- 6) 手技中は、止血弁が損傷していないこと及びサイドポートが閉じたままであることを確認して、空気の侵入や失血の可能性を減らすよう注意すること。
- 7) 併用するリードの先端がマンニトールで被覆されている場合、リードの先端をデリバリーカテーテルのハブに挿入し、約 30 秒待つて被覆を溶解させること。
- 8) 本品を MRI 環境下で使用しないこと。

2 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ 破損
 - ・ 損傷
 - ・ 破断
 - ・ 挿入困難
 - ・ 抜去困難
 - ・ 空気の混入
 - ・ リードの離脱(ディスロジ)、移動等
 - ・ デバイスの不適合
- 2) その他の有害事象

本品の使用(併用機器を含む)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。

 - ・ X線への曝露
 - ・ アレルギー反応(造影剤へのアレルギー反応等)
 - ・ 感染
 - ・ 血腫
 - ・ 気胸

- ・ 塞栓症/空気塞栓症
- ・ 血管内血栓
- ・ 血管解離
- ・ 血管閉塞
- ・ 血栓形成
- ・ 出血
- ・ 血管破裂
- ・ 不整脈又は心ブロック
- ・ 血行動態の変化
- ・ 心筋梗塞
- ・ 心臓穿孔
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 脳卒中
- ・ 死亡
- ・ 術時間の延長
- ・ 手技の中止
- ・ 神経損傷
- ・ 筋肉や神経への刺激
- ・ 血胸
- ・ 疼痛
- ・ 心嚢液貯留
- ・ 心膜炎
- ・ 胸水
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 心臓弁損傷
- ・ 血管外傷(穿孔、解離、びらん等)

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温環境で保管、使用しないこと。[54℃を超える温度に曝露されると、本品デリバリーカテーテルや附属品が損傷するおそれがある。]
- 2) 暗所、乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

SSPC NXTデリバリーカテーテル:1年
上記以外の構成部品:2年

* 【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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
 電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

米国 センターポイントシステムズ エルエルシー
 [CENTERPOINT SYSTEMS LLC]