

アキュイティ Pro ガイディングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 1) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】



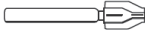



1.概要

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からなる。ガイディングカテーテルには9F、7Fの2種類がある。鎖骨下静脈又は内頸静脈の経皮的穿刺又は切開により挿入、配置するのに適した形状として、9Fガイディングカテーテルは8タイプ、7Fガイディングカテーテルは2タイプの先端形状を有する。

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。

3.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、 エポキシ化アミノ油)、アクリル系接着剤
7Fガイディングカテーテル: 8100、8101、8102、8103	ポリエチレン
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

【使用目的又は効果】

1.使用目的

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。

【使用方法等】

* 1.使用方法 (※は、本品に含まれない。)

1) 使用前の準備

(1) 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。

(2) 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方法

(1) 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の挿入後、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アーコネクタに接続する。
- ③TVI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[※]又はスタイレット[※]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 방법에従い、ガイディングカテーテルを切除する。

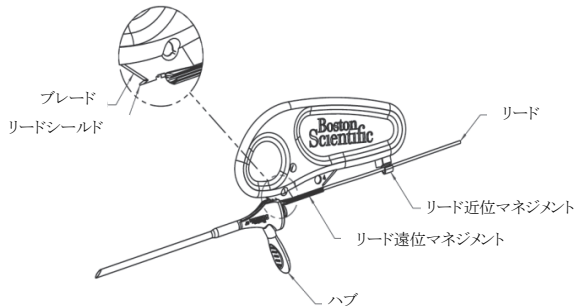
(2) 7F及び9Fガイディングカテーテルを用いる場合

- ①9F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。

- ②9Fガイドリ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アーコネクタに接続する。
- ③7Fのガイドリングカテーテルを9Fのガイドリングカテーテルに挿入する。
- ④7Fのガイドリ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アーコネクタに接続する。
- ⑤TVI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、ガイドリ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、ガイドリ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、ガイドリ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、ガイドリ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ガイドリ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、ガイドリングカテーテルを完全に切り裂く。



- ④切断後、ガイドリ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すべてのガイドリ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。
- ⑥7Fのガイドリングカテーテルを先に抜去する場合は、9Fのガイドリ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*をガイドリ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ドリ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ドリ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. 本品と共に使用可能な機器の例示

販売名	医療機器承認番号
イーゼートラック 2 リード	21800BZY10201000
アキュイティ スティーラブル	22000BZX00147000
アキュイティ スパイラル	22200BZX00673000
アキュイティ X4	22600BZX00341000

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. ガイドリ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。]
2. ガイドリ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。
3. ガイドリ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。]
4. ガイドリ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、過度なねじれ・引っ張り・押し込みを加えないこと。[損傷、傷害の可能性がある。]
5. 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。
6. ガイドリ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。
7. リードから本品を抜去する際は、フィニッシングワイヤの使用を推奨する。
8. ダイレー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。
9. ガイドリ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ガイドリングカテーテルを抜去するときに9Fガイドリングカテーテルを固定しておくことを推奨する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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) その他の不具合
断裂/キンク/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) その他の有害事象
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

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

2年間

【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:

- * コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]