

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ドューサキット

JMDNコード: 10598000

メドトロニック ディフレクタブル カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ** 1) 挿入時、配置時若しくは急性期リードシステムの試験中に不整脈が生じる、又は意図的に誘発させる場合は、体外式除細動器を直ちに使用することができる状態にしておくこと。植込み手技中にバックアップペーシングができるように準備しておくこと[デリバリーシステム若しくはリード、又はその両方を使用することで心ブロックが発生することがある。]
- ** 2) 右心房に進める間は、ダイレータをカテーテルに完全に差し込んだ状態を保つこと[組織が損傷したり、カテーテル先端が破損したりするおそれがある。]
- ** 3) 抵抗を感じたときは、カテーテルを押し戻し、引いたり、又は回転させたりしないこと。その際は、動作を中断してその原因を究明し、再開する前に適切な措置を講じること[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。]
- ** 4) C304の場合は外径が1.6mm(4.7Fr)以下、6227DEFの場合は外径が2.1mm(6.2Fr)以下の当社製品と使用すること[操作中に本品又は併用機器が損傷したり、挿入できなくなったりすることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

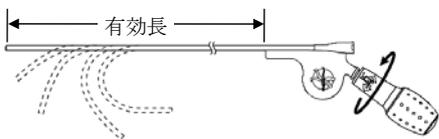
- 1) 鎖骨下静脈に閉塞のある、又は疑いのある患者[予期しない血管損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 本品を心室に使用する場合は、三尖弁に疾患をもつ患者[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]

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. ディフレクタブルカテーテル



1) C304

シャフト径: 外径 2.79mm
内径 1.91mm(最小値)

単位(mm)	S59 型	L69 型	XL74 型
有効長	304	404	454

2) 6227DEF

シャフト径: 外径 3.30mm
内径 2.41mm(最小値)

有効長: 454mm

【原理】

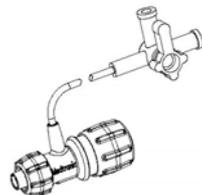
カテーテル近位部のハンドル操作によって遠位部が屈曲し、リード等を至適留置部位に留置する際の送達経路を確保する。

2. 付属品

1) ダイレータ



2) 止血バルブ(6248VAL 型)



3) スリッター

(1) ユニバーサルIIスリッター(6230UNI 型)



(2) アジャスタブルスリッター(6232ADJ 型)



4) ガイドワイヤ



5) 経皮針



6) シリンジ



3. 原材料

- 1) ディフレクタブルカテーテル: ポリエーテルブロックアミド(硫酸バリウム含有)、ポリテトラフルオロエチレン
- 2) ダイレータ: 高密度ポリエチレン(硫酸バリウム含有)
- 3) 止血バルブ(6248VAL 型): シリコンゴム、ポリカーボネート
- 4) ガイドワイヤ: ステンレス鋼
- 5) 経皮針: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、植込み式心臓ペースメカ用リード(以下「リード」という。)などを心房又は心室に通すために用いるガイディングカテーテル及び付属品のキットである。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 滅菌包装内の構成部品を清潔野に取り出す。
- 2) ハンドルを時計回りに回転させ、ディフレクタブルカテーテルの動作確認をする(図 1)。遠位部はハンドルの回転数に応じて屈曲し、回転停止後も屈曲を維持する。動作確認後は、ハンドルを反時計回りに回転させて、カテーテルが直線状に戻ることを確認する。

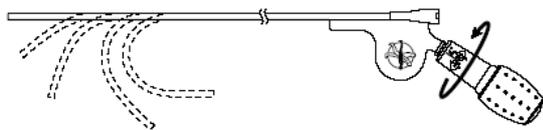


図 1 ディフレクタブルカテーテルの屈曲動作

- 3) ディフレクタブルカテーテルの組立て
 - (1) 包装に損傷がないか点検し、止血バルブを滅菌包装から取り出す。
 - (2) 使用前に、止血バルブを生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水で流す。
 - (3) 止血バルブをカテーテルハブに取り付け、ルアーカラーを回してロックする(図 2)。コンプレッションキャップを回してバルブを閉じ、再び流す。
 - (4) ダイレータをカテーテル内に挿入し、遠位端がカテーテルの遠位端を越えるまで進める。

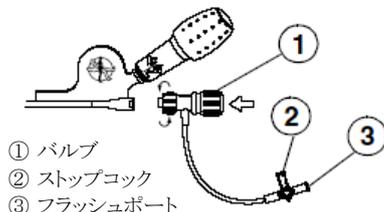


図 2 止血バルブの取付け

2. 組立て後のカテーテルの挿入

組立て後のカテーテルは、左右橈側皮静脈又は内外頸静脈等の静脈経路から挿入することができる。下記に、一般的な挿入方法を示す。

- 1) 経皮針をシリンジに取り付けて使用し、静脈アクセスを得る。
- 2) 経皮針を介してガイドワイヤを静脈内に挿入する。
- 3) ガイドワイヤを右心房まで進めたのち、経皮針を取り外す。
- 4) 組立て後のカテーテルをガイドワイヤ近位端から静脈内に挿入し、右心房まで進める。
- 5) ダイレータを抜去し、以下の要領でガイドワイヤ及びディフレクタブルカテーテルを留置する。
 - (1) 右心室に留置する際は、三尖弁を通過するまでガイドワイヤを進めたのちに、ディフレクタブルカテーテルを三尖弁に通す。
 - (2) ハンドル操作によってカテーテル形状を適宜調整し、ディフレクタブルカテーテルを至適部位に留置する。
 - (3) X線透視を用いて、ディフレクタブルカテーテルの留置部位が良好であることを確認する。

3. リード等の挿入

取扱説明書を参照し、リード等をディフレクタブルカテーテル内に挿入する。コンプレッションキャップを回し、リード等に合わせパルプを調節する。

4. カテーテルの抜去

- 1) リード等を保持し、リード近位端の上から止血バルブを抜き取る。
- 2) スリットを用いてディフレクタブルカテーテルを切削(スリッティング)し、リード等から取り外して廃棄する。
 - (1) ユニバーサルⅡスリット(6230UNI 型)を用いた方法
 - a. ディフレクタブルカテーテルのハブ近くのリード等をスリットの溝に挿入し、保持する(図 3)。

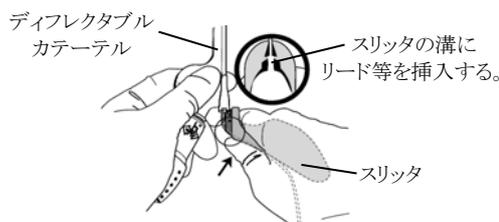


図 3 スリット(6230UNI 型)の保持

- b. ディフレクタブルカテーテルのハブをスリットの刃に当て、X線透視下でリード等を造影しながら、ゆっくりとガイディングカテーテルを引く。スリットの切断面が、ハブ及びカテーテルシャフトの軸線と平行になるように保つ(図 4)。

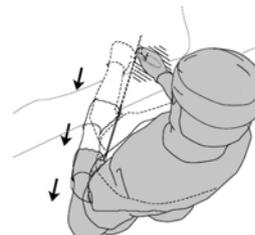


図 4 ディフレクタブルカテーテルのスリッティング

- (2) アジャスタブルスリット(6232ADJ 型)を用いた方法
 - a. トリガを押した状態でスリットを保持し、ディフレクタブルカテーテルのハブ近くのリード等をスリットの開いた部分に挿入する(図 5)。

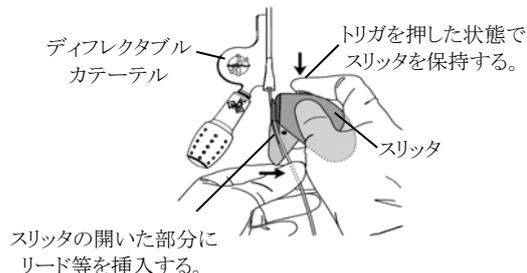


図 5 スリット(6232ADJ 型)の取付け①

- b. スリッタの刃をディフレクタブルカテーテルのハブに近づける。スリッタの溝にリード等を挿入し、トリガを放してリード等を固定する。このとき、リード等が動かないよう片手でしっかりと押さえる(図 6)。

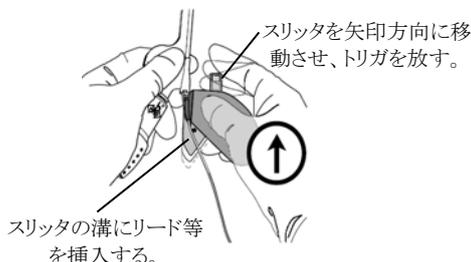


図 6 スリッタ(6232ADJ 型)の取付け②

- c. ディフレクタブルカテーテルのハブをスリッタの刃に当て、X線透視下でリード等を造影しながら、ゆっくりとディフレクタブルカテーテルを引く。スリッタの切断面が、ハブ及びカテーテルシャフトの軸線と平行になるように保つ(図 4, 7)。

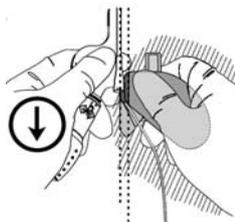


図 7 スリッタ(6232ADJ 型)の取付け③

- 4) 組立て後のカテーテルが右心房に到達したとき、ダイレクタを抜去すること[穿孔のリスクを低減することができる。]。
- ** 5) 組立て後のカテーテルの挿入に鎖骨下穿刺が必要な場合は、組立て後のカテーテルを損傷する可能性がある方法は避けること。
- ・ 鎖骨と第一肋骨との間でカテーテルが挟まれないようにするため、挿入部位はできるだけ外側にすること。
 - ・ カテーテルを挿入又は通過させる際に著しい抵抗がある場合は、無理に押し込まないこと。
 - ・ 通過しやすくする目的で患者の姿勢を変えるといった手法を試みないこと。抵抗が感じられた場合は、別の静脈挿入部位を使用することが推奨される。
- 6) ディフレクタブルカテーテルを抜去する前に、遠位端を可能な限りまっすぐにすること[抜去時の血管損傷を防ぐことができる。]。
- 7) スリッタにより本品を除去する際、ペーシングリードを傷つけないよう十分に注意すること。
- ** 8) スリッタの切断面をハブ及びカテーテルシャフトの軸線と平行に保ち、スリッタ及びリードを保持したままカテーテルを連続的な動作で滑らかに引くこと[スリッティングを容易にし、リード等の損傷又は離脱を防ぐことができる。]。
- 9) ディフレクタブルカテーテルを取り除くとリードが離脱する可能性がある。リードが離脱した場合は、リードの取扱説明書に記載されている、リードの再留置の手順を参照すること。
- 10) ディフレクタブルカテーテルのスリッティング中及びその後、カテーテルのスリットエッジを注意深く操作すること。
- 11) 止血バルブを操作中に通常より血液の漏れが多いことを確認した場合、新しい止血バルブに交換すること。
- * 12) 止血バルブ(6248VAL 型)のキャップを締めすぎないこと[締めすぎるとバルブ又は手技中に使用する他の機器に損傷を与える可能性がある。]。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 使用前にカテーテル近位端から生理食塩水またはヘパリン化生理食塩水でカテーテルを十分にフラッシュし、空気を排出すること[患者に空気塞栓症が発生するおそれがある。]。
 - 2) ハンドル操作によってディフレクタブルカテーテルの屈曲動作を確認したのち、カテーテルが完全にはまっすぐに戻らないことがある。必要であれば付属品のダイレクタを挿入し、カテーテル遠位端を慎重に操作することで可能な限りまっすぐにすること。ダイレクタはディフレクタブルカテーテルの変形を防ぐ。
 - 3) 植込み術中は体外式ペースメーカ、体外式除細動器を近くに置き、即座に使用できるようにしておくこと。
 - 4) 調整可能な止血バルブのフラッシュポートは完全に液体を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[フラッシュポートを通じて液体を回収するとき、止血バルブから空気が混入する可能性がある。]。
- * 5) 止血バルブ(6248VAL 型)と、15psi を超える圧力を生じる液体注入装置を併用しないこと。

2. 使用中の注意

- 1) 本品を使用中、極端な曲げ、ねじれ、引っ張り、手術器具による取扱いなどによって本品に損傷を与えないように注意すること。万一損傷した場合には、使用しないこと。
- 2) 止血バルブをディフレクタブルカテーテルのハブに取り付ける前に、フラッシュポートのストップコックが閉まっていることを確認すること。
- 3) フラッシュポートは、ディフレクタブルカテーテルのフラッシング専用である。生理食塩水以外の薬液等をフラッシュポートから注入しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 心房又は心室壁の薄い患者[心穿孔を生じる可能性がある。]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用前に製造販売業者が規定する製品教育プログラムを受講すること。
- ** 2) カテーテルをイソプロピルアルコール、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。
- ** 3) ディフレクタブルカテーテルを血管に通すときは十分に注意し、右心室/右心房内ではダイレクタがカテーテルの先端を越えないように保つこと[カテーテルが比較的硬いため、穿孔又は解離を引き起こす可能性がある。]。
- ** 4) 造影剤の注入にパワーインジェクションシリンジを使用しないこと。
- 5) ガイドワイヤ上を通してカテーテルを進めること。
- 6) 心筋壁に突き当たるまでカテーテルを進めないこと。
- 7) リード等をカテーテル先端部近くまで進めてから、カテーテルを屈曲させること。

3. 不具合・有害事象

** 1) その他の有害事象

心臓弁の損傷、心細動等の不整脈、空気塞栓症、心筋障害、穿孔又は穿孔、心破壊、心タンポナーデ、血腫形成、腕神経叢損傷、筋肉又は神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全又は塞栓、気胸、血胸、感染、皮膚びらん、縦隔の拡張、アレルギー反応、静動脈瘻形成、挿入部分からの出血、離脱、心内膜炎、鎖骨動脈破裂、血栓性静脈炎、血栓症、血管閉塞、血管損傷、解離、心ブロック、鎖骨下動脈穿孔、不快感、発熱、組織損傷、心嚢液貯留、外傷、全身性炎症、毒性反応

【臨床成績】

1. 試験方法

2002年8月から2003年12月にかけて、前向き、多施設試験が31の参加施設(米国26施設、カナダ4施設、オーストラリア1施設)で実施された。被験者は、デュアルチャンパースメーカーの既承認適応症を有する患者が対象となった。総登録被験者数267例のうち、264例に本品の植込みが試行された。そのうち177例が主要評価項目の解析に用いられた。

2. 試験結果

1) 有効性

(1) ペーシング性能(3か月)

a. 心房パルス幅閾値

3830型リード及び5076型リードの2.5Vにおける心房ペーシングパルス幅閾値の差($\mu_{3830} - \mu_{5076}$)の95%信頼上限は0.026msであり、0.06msとした上限基準より低かった。

b. 心室パルス幅閾値

3830型リード及び5076型リードの2.5Vにおける心室ペーシングパルス幅閾値の差($\mu_{3830} - \mu_{5076}$)の95%信頼上限は0.015msであり、0.06msとした上限基準より低かった。

(2) センシング性能(3か月)

a. P波振幅

5076型リード及び3830型リードの心房P波センシング振幅の差($\mu_{5076} - \mu_{3830}$)の95%信頼上限は1.204mVであり、1.5mVとした上限基準より低かった。

b. R波振幅

5076型リード及び3830型リードの心室R波センシング振幅の差($\mu_{5076} - \mu_{3830}$)の95%信頼上限は1.578mVであり、3.0mVとした上限基準より低かった。

2) 安全性

(1) リード関連合併症回避率(3か月)

a. 心房リード関連合併症

5076型リード及び3830型リードのリード関連合併症生存率の差($S_{5076} - S_{3830}$)の95%信頼上限は2.62%であり、6%とした上限基準より低かった($p < 0.0001$)。

b. 心室リード関連合併症

5076型リード及び3830型リードのリード関連合併症生存率の差($S_{5076} - S_{3830}$)の95%信頼上限は7.10%であり、合併症の種類及び心室リード関連合併症の発現率は、文献に報告されているその他の市販リードと同程度のものであった。

(2) リード関連事象回避率(3か月)

a. 心房リード関連有害事象

5076型リード及び3830型リードのリード関連有害事象生存率の差($S_{5076} - S_{3830}$)の95%信頼上限は6.48%であり、10%とした上限基準より低かった($p = 0.0007$)。

b. 心室リード関連有害事象

5076型リード及び3830型リードのリード関連有害事象生存率の差($S_{5076} - S_{3830}$)の95%信頼上限は8.99%であり、10%とした上限基準より低かった($p = 0.0290$)。

3) 不具合・有害事象

3か月後の心房リード関連有害事象*

有害事象	合併症**		観察事象***		全事象	
	発現件数	患者数	発現件数	患者数	発現件数	患者数
センシング不全 / アンダーセンシング	2 (1.13%)	2 (1.13%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	3 (1.69%)	3 (1.69%)
ペーシング閾値上昇	0 (0%)	0 (0%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
リードディスロジメント	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
筋肉刺激	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
静脈閉塞	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
合計	3 (1.69%)	3 (1.69%)	6 (3.39%)	6 (3.39%)	9 (5.08%)	9 (5.08%)

*植込み135日後までに起こった事象

**合併症: 侵襲的治療によって回復した有害事象、又は他の治療を施したか否かに関わらず、直接的な結果として患者の死亡や重度損傷、機器の摘出もしくは重要な機器機能の停止を来した有害事象。

***観察事象: 薬剤もしくは機器の再プログラムといった非侵襲的な方法で回復した、又は自然治癒した有害事象。

3か月後の心室リード関連有害事象*

有害事象	合併症		観察事象		全事象	
	発現件数	患者数	発現件数	患者数**	発現件数	患者数**
ペーシング閾値上昇	2 (1.13%)	2 (1.13%)	6 (3.39%)	6 (3.39%)	8 (4.52%)	8 (4.52%)
心膜液滲出	3 (1.69%)	3 (1.69%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	4 (2.26%)	4 (2.26%)
リードディスロジメント	3 (1.69%)	3 (1.69%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (1.69%)	3 (1.69%)
捕捉失敗/捕捉喪失	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	2 (1.13%)	2 (1.13%)
心臓の穿孔	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
筋肉刺激	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
タンポナーデ	1 (0.56%)	1 (0.56%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
静脈閉塞	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)	1 (0.56%)
合計	10 (5.65%)	10 (5.65%)	11 (6.21%)	10 (5.65%)	21 (11.86%)	20 (11.30%)

*植込み135日後までに起こった事象

**複数該当あり

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

- 1) 止血バルブ(6248VAL型): 3年
- 2) その他の構成品: 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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(アイルランド)
[Medtronic Ireland]