

## C315 デリバリーカテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- 1) 挿入時、配置時、急性期リードシステムの試験中、不整脈の生じる、又は意図的に誘発させるときに備えて、体外式除細動器をすぐ近くに準備しておくこと。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及び/又はリードを使用することで心ブロックが発生することがある。]
- \* 2) カテーテルを血管系又は組織内に挿入又は配置するときは、慎重に行うこと。右心房へ挿入する際は、カテーテルにダイレータを完全に差し込んだ状態を保つこと[穿孔及び解離等の血管系及び心内組織損傷のおそれがある。]
- 3) 抵抗を感じたときは、カテーテルを押ししたり、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) 外径が1.6mm(4.7Fr)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) 鎖骨下静脈又は冠状静脈洞の閉塞、又はその疑いのある患者[予期しない血管損傷を引き起こす可能性があるため。]
- 2) 重篤な梗塞のある患者[心穿孔又は重篤な不整脈を生じることがある。]
- 3) 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. ガイディングカテーテル

C315J



C315H20/H40



C315S4



C315S5



C315S10



C315HIS



標準寸法	C315 形状						
	J	H20	H40	S4	S5	S10	HIS
有効長(cm)	30	20	40	30	30	40	43
外径	φ 2.4mm(7.0Fr)以下						
内径	φ 1.8mm*以上						

\*カテーテル先端内径: 1.85~1.90mm

## 2. 付属品:ダイレータ



標準寸法	C315 形状						
	J	H20	H40	S4	S5	S10	HIS
有効長(cm)	38.5	28.5	51.5	38.5	38.5	51.5	51.5
外径	φ 1.65~1.73mm						
内径	φ 0.96mm 以上						

## 3. 原材料

### ガイドリングカテーテル

ポリエーテルブロックアミド、ポリエーテルブロックアミド(タングステンカーバイド含有)、ポリエーテルブロックアミド(硫酸バリウム含有)、シリコーンゴム、シリコーン溶液

### ダイレータ

ポリプロピレン、高密度ポリエチレン(硫酸バリウム含有)

### 【原理】

筒状の形状を成し、内側に挿入した経静脈デバイス及びリードを心房、心室又は心臓血管系まで導く。

### 【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器のリードおよびカテーテルを送達するために使用するガイドリングカテーテルである。

### 【使用方法等】

#### 1. 機器の準備

- 1) 本品のカテーテルを生理食塩液で洗い流す。
- 2) ダイレータをカテーテルに挿入する。
- 3) ダイレータを生理食塩液で洗い流す。

#### 2. 推奨手技

- 1) 静脈アクセスを確保する。
- 2) X線透視下でガイドワイヤ上からカテーテル及びダイレータを挿入し、右心房まで進める。
- 3) ダイレータを抜去する。
- 4) 至適部位にカテーテルを配置する。
- 5) ガイドワイヤを抜去する。
- 6) 配置したカテーテルを通してリード又はカテーテルを挿入し、至適部位まで進める。
- 7) リード等が至適部位に配置された後、カテーテルをスリッティングして抜去する。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

- \* 1) 本品をスリッティングする際は、ユニバーサルⅡスリッタ又はアジャスタブルスリッタ[「アテインガイドリングカテーテル A」(承認番号: 21700BZY00601000)の付属品等]を使用すること。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

#### 1. 使用前の注意

- 1) 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。

#### 2. 使用中の注意

- \* 1) カテーテルの挿入に鎖骨下穿刺が必要な場合は、カテーテルを損傷する可能性の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ろ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。

- 2) 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。
- 3) カテーテルを血管内に挿入する際は、過度に力を加えないこと。
- 4) カテーテルを洗い流す際は、ハブのサイドポートを使用すること。使用前にカテーテル全体を洗い流し、気泡がないようにすること。サイドポートを使用する際は、止血バルブの近端側開口部が親指又は人差し指で密閉されるよう検討すること。
- 5) X線透視下での誘導及び適切な抗凝固剤を併用した上で使用すること。
- 6) 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。
- 7) ガイドリングカテーテルのスリッティング中及びスリッティング後は、ガイドリ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。
- 8) ガイドリング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、リードに同封されている取扱説明書の配置手順を参考にすること。

### 【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) ガイドリング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ー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。

#### 3. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合  
変形、破損、本品の挿入・抜去困難
- \* 2) その他の有害事象  
空気塞栓症、アレルギー反応、静動脈瘻形成、挿入部位からの出血、腕神経叢損傷、心タンポナーデ、ディスロジメント、解離、心内膜炎、心ブロック、血腫形成、血胸、感染症、不規則な心拍、縦隔の拡張、穿孔、気胸、鎖骨下動脈穿刺、血栓性静脈炎、心臓弁の損傷、血管閉塞、血管損傷、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

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 有効期間

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(米国)

[Medtronic, Inc.]