



2017年8月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年4月22日作成(第1版)

PI-CRT-0046CA

Medtronic

承認番号: 22600BZX00183000

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

アテインセレクト カテーテル II SV

再使用禁止

【禁忌・禁止】

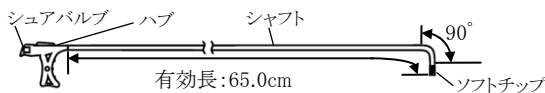
- 適用対象(患者)
 - 鎖骨下静脈又は冠状静脈洞内に閉塞又は不適切な血管構造が認められる患者。あるいはその疑いのある患者[予期しない血管損傷を引き起こす可能性があるため]。
 - 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある]。
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

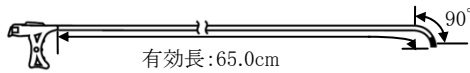
1. 形状及び寸法

1) デリバリーカテーテル

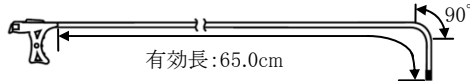
(1) 90° curved tip



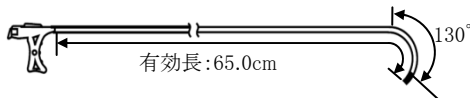
(2) 90° short curved tip



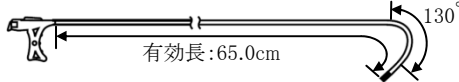
(3) 90° long curved tip



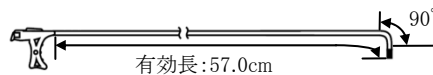
(4) 130° curved tip



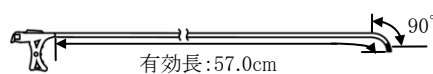
(5) 130° long curved tip



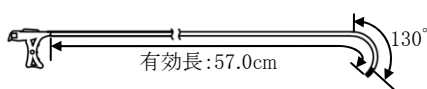
(6) 90° petite curved tip



(7) 90° short petite curved tip

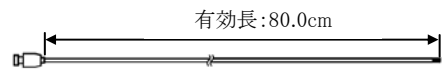


(8) 130° petite curved tip



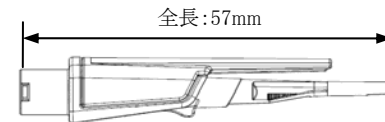
	外径最大値	内径最小値
寸法(mm)	2.36	1.91

2) インナーカテーテル



	外径最大値	内径最小値
寸法(mm)	1.85	0.97

3) バルブツール



2. 原理

筒状の形状を成し、内側に挿入したリードを含む経静脈デバイスを冠状静脈洞を介して左心血管まで導く。

3. 血液又は体液に接触する部分の主な原材料

- デリバリーカテーテル:
ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、シリコーン溶液
- インナーカテーテル: ポリエーテルブロックアミド
- バルブツール: ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】

本品は、リード等の経静脈デバイスを冠状静脈洞を介して左心血管に導くために用いるカテーテルである。

【使用方法等】

本品の一般的な使用法は以下に示すとおりである。

1. アウターガイディングカテーテルの選択

本品はアウターガイディングカテーテルとともに使用する。アウターガイディングカテーテルの使用は、アウターガイディングカテーテルの使用法に従う。併用可能なアウターガイディングカテーテルの一例を下表に示す。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
心臓用カテーテルイントロドューサキット	アテインガイディングカテーテルA	21700BZY00601000	日本ストロニック株式会社
	アテインコマンドガイディングカテーテルSV	22600BZX00191000	

2. 使用準備

- バルブツールをシュアバルブに完全に挿入する(図1)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

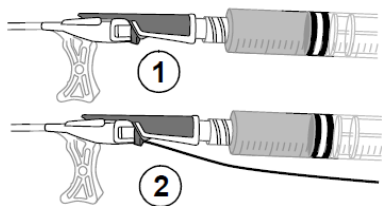


図 1:完全挿入位置のバルブツール

① カテーテルが空の状態、② ガイドワイヤ/リードが挿入された状態

- 2) 上図のように(図 1)、バルブツールを使用し、生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水でデリバリーカテーテルをフラッシュする。または、バルブツールを使用せず、シュアバルブにシリンジ(ルアーロック式でないタイプ)を接続してデリバリーカテーテルをフラッシュする。
- 3) シリンジを用いてインナーカテーテルをフラッシュする。
- 4) シュアバルブを介してインナーカテーテルをデリバリーカテーテルに挿入する。インナーカテーテルの遠位端がデリバリーカテーテルの遠位端を越えるまで、インナーカテーテルを進める。

3. 冠状静脈洞の挿入

アウターガイディングカテーテルの準備、挿入、及び冠静脈洞への挿入に関する詳細な使用方法については、当該アウターガイディングカテーテルの取扱説明書を参照すること。

4. 冠状静脈の造影

- 1) 造影用バルーンカテーテルをシュアバルブからアウターガイディングカテーテルに直接挿入し、冠静脈洞内まで進めて、冠静脈の造影を行う。
- 2) 造影用バルーンカテーテルを用いず、アウターガイディングカテーテルを用いて造影剤を投与する場合は以下の手順でおこなう。この場合、機械を用いた高圧注入は行わないこと。
 - (1) シリンジ(ルアーロック式)をバルブツールに取り付ける。バルブツールの先端を造影剤の中に入れ、シリンジプランジヤを引いて造影剤を吸引する。
 - (2) 図 1 の①又は②に示すように、手順(1)で準備したバルブツールをシュアバルブに完全に挿入する。
 - (3) シリンジプランジヤを押して、必要量の造影剤を注入する。

5. 冠状静脈の選択

- 1) インナーカテーテルの先端がデリバリーカテーテルの遠位端を越えるまで、インナーカテーテルを進める。
- 2) デリバリーカテーテルの遠位端をアウターガイディングカテーテルから挿入して、先端がアウターガイディングカテーテルの遠位端を越えるまで進める。
- 3) 必要であれば、シリンジを使用して造影剤をインナーカテーテルに注入する。
- 4) デリバリーカテーテルを操作して静脈を選択する。
- 5) インナーカテーテルを抜去する。

6. リードの挿入

- 1) ガイドワイヤ等が装填されたリードを挿入する場合
 - (1) 直線型スタイレット又はリードに適したガイドワイヤがリードに挿入されていることを確認する。遠位端がリードの先端を越えないようにする。

- (2) リードをシュアバルブから直接挿入する(図 2)。

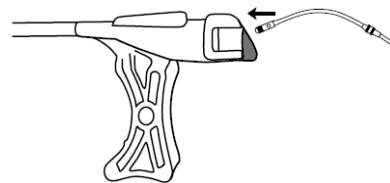


図 2:リードの挿入

- 2) リード挿入の前にガイドワイヤを挿入する場合次に示す 3 つの方法のいずれかを使用する。

(1) 方法 1

- a. リードに適合するガイドワイヤをシュアバルブから直接挿入する。(図 3)

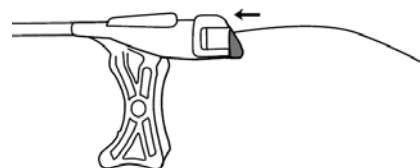


図 3:ガイドワイヤをシュアバルブから直接挿入

- b. リードの先端をガイドワイヤの近位端から挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。

(2) 方法 2

- a. バルブツールの一部をカテーテルに挿入して、図 4 に示す装填位置のいずれかになるようにする。

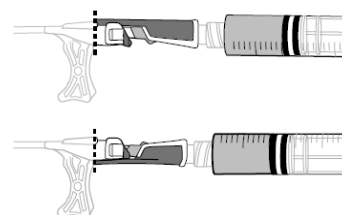


図 4:ガイドワイヤ装填位置のバルブツール

- b. ガイドワイヤをバルブツールの開口部から挿入する(図 5)。図には 2 種類の装填位置を示す。

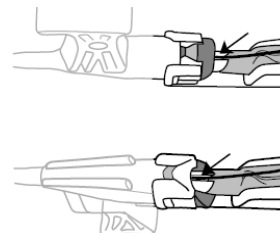


図 5:バルブツールのガイドワイヤ開口部

- c. バルブツールを取り外す(図 6)。

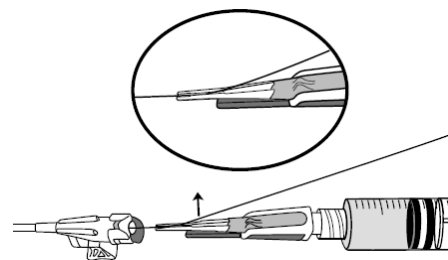


図 6:ガイドワイヤからのバルブツールの取り外し

- d. リードの先端をガイドワイヤの近位端から挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。
- (3) 方法 3
- a. シリンジをバルブツールから取り外して、バルブツールをカテーテルに完全に挿入する(図 7)。
- b. ガイドワイヤをバルブツールの近位端に挿入する(図 7)。

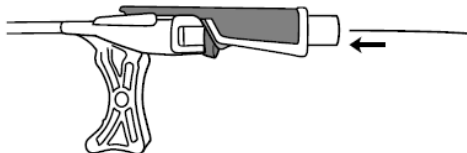


図 7: 完全挿入位置のバルブツールを使用したガイドワイヤの挿入

- c. バルブツールをカテーテルとガイドワイヤの近位端から取り外す。
- d. リードの先端をガイドワイヤの近位端から挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。

7. カテーテルの抜去

リードを最終的な部位に留置したのち、アウターガイディングカテーテルと同梱又は単体で販売されるスリッタを使用してデリバリーカテーテルを抜去する。

- 1) スリッティング中は、シュアバルブはデリバリーカテーテルに取り付けられたままにする。
- 2) スリッタの使用方法に従って、デリバリーカテーテル及びシュアバルブを切断する。
- 3) デリバリーカテーテルをリードから抜去したのち、デリバリーカテーテル及びスリッタを廃棄する。

【使用方法等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又はヘパリン加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) 植込み術中は体外式ペースメーカー、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。
- 3) 造影剤の注入に高圧注入器を使用しないこと。
- 4) デリバリーカテーテルを冠状静脈洞へ挿入するために使用するアウターガイディングカテーテルは、有効長 57.5cm 以下(有効長 65cm のデリバリーカテーテル使用時)、又は有効長 50cm 以下(有効長 57cm のデリバリーカテーテル使用時)のものを用いること。
- 5) 必要に応じてデリバリーカテーテルからシュアバルブを取り外して使用できるが、取り外したシュアバルブは廃棄し、再利用しないこと。

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ることがある。万一損傷した場合には、使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) デリバリー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、デリバリーカテーテルのスリットエッジを注意深く操作すること。
- 4) カテーテルを取り除く際、リードがずれる可能性がある。リードがずれた場合、リードに同封されている技術マニュアルの留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) 冠状静脈造影を実施できない患者[血管壁の穿孔又は解離を引き起こす可能性がある。]
心臓再同期療法が適用である場合等には、X線透視下で注意しながら冠状静脈洞を探索して留置すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 内部からの補助なくデリバリーカテーテルの形状を変えないこと[内部から補助せずにデリバリーカテーテルの形状を変えるとカテーテルがよじれることがあり、リードの導入が困難になることがある。]。
- 3) デリバリーカテーテルを血管に通ずときは十分に注意すること[抵抗に逆らってカテーテルを進めると、血管壁の穿孔又は解離を引き起こす可能性がある。]。

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、造影剤へのアレルギー反応、動静脈瘻形成、挿入部位からの出血、腕神経叢損傷、心タンポナーデ、留置済リードのディスロジメント、解離、心内膜炎、心ブロック、血腫形成、血胸、感染症、不整脈、縦隔の拡張、穿孔、気胸、鎖骨下動脈穿刺、血栓性静脈炎、血栓症、心臓弁の損傷、血管閉塞、血管損傷

【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】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
CRHF 事業部
TEL: 0120-901949

【製造業者】
製造業者: メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular, Inc.

製造所所在国: アイルランド