

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

## アテインコマンド ガイディングカテーテル SV

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

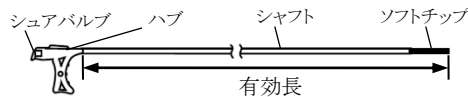
1. 適用対象(患者)
  - 1) 鎖骨下静脈又は冠状静脈洞内に閉塞又は不適切な血管構造が認められる患者。あるいはその疑いのある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]。
  - 2) 心房又は心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]。
  - 3) 重篤な梗塞のある患者[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]。
2. 使用方法
  - 1) 再使用禁止。
  - 2) 再滅菌禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状及び寸法

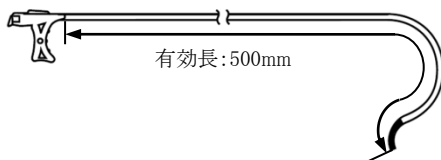
###### 1) ガイディングカテーテル

###### (1) Straight 型(45cm/50cm/57.5cm)

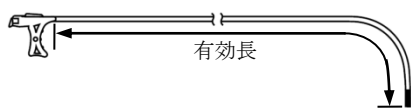


	Straight 型 (45cm)	Straight 型 (50cm)	Straight 型 (57.5cm)
有効長(mm)	450	500	575

###### (2) Amplatz 型



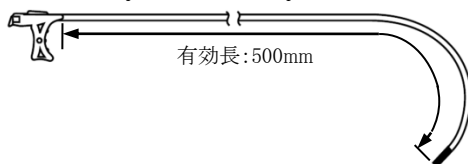
###### (3) MB2 型/MB2 Extra 型



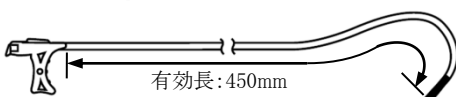
	MB2 型	MB2 Extra 型
有効長(mm)	450	500

###### (4) Multi Purpose 型/Multi Purpose Extra 型/Multi Purpose Right 型

###### a. Multi Purpose 型/Multi Purpose Extra 型

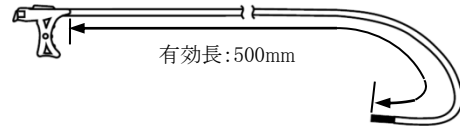


###### b. Multi Purpose Right 型

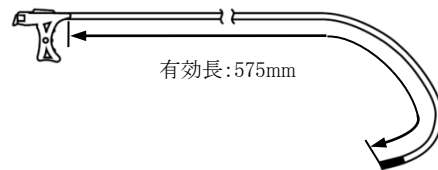


###### (5) Extended Hook 型/Extended Hook Extra Large 型

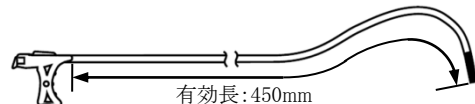
###### a. Extended Hook 型



###### b. Extended Hook Extra Large 型

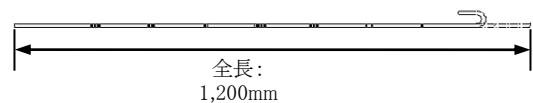


###### (6) Three-Dimensional 型

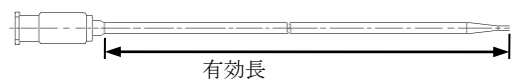


##### 2) 付属品

###### (1) ガイドワイヤ



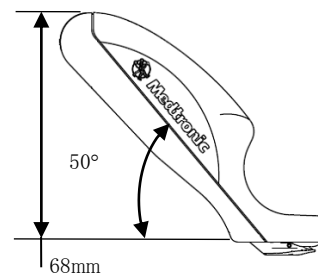
###### (2) ダイレータ



	Straight 型(45cm)、 MB2 型、 Multi Purpose Right 型、 Three-Dimensional 型	Straight 型(50cm)、 Amplatz 型、 MB2 Extra 型、 Multi Purpose Multi Purpose Extra 型、 Extended Hook 型	Straight 型 (57.5cm)、 Extended Hook Extra Large 型
有効長 (mm)	544	594	669

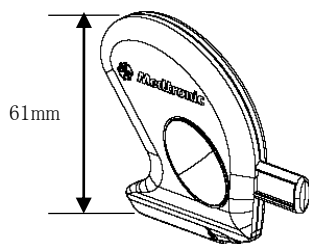
##### (3) スリット

###### a. ユニバーサル II スリット



取扱説明書を必ずご参照ください。

b. アジャスタブルスリット



c. 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及びその他の経静脈デバイスを経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

- 1) ガイディングカテーテル  
ポリエーテルブロックアミド、ナイロン 12、テトラフルオロエチレン、親水性ポリマー、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、シリコーン溶液
- 2) 付属品
  - (1) ガイドワイヤ: ステンレス鋼
  - (2) ダイレータ: 高密度ポリエチレン
  - (3) 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、7.1Fr 径までの経静脈デバイス及び 6.2Fr 径までのリードを冠静脈洞を介して左心血管に導くために用いるガイディングカテーテルである。

## 【使用方法等】

### 1. 鎖骨下静脈穿刺法による、本品の使用法の例

- 1) 使用準備
  - (1) バルブツールをシュアバルブに完全に挿入する(図 1)。

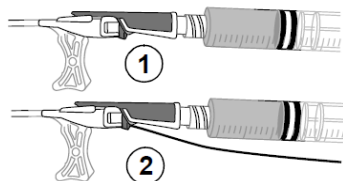


図 1: 完全挿入位置のバルブツール

(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てガイディング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)を接続してガイディングカテーテルをフラッシュする。
  - (3) シリンジを用いてダイレータをフラッシュする。
  - (4) シュアバルブを介してダイレータをガイディングカテーテルに挿入する。ダイレータの遠位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、ダイレータを進める。なお、可動型カテーテルをダイレータの代わりに使用することができる。
- 2) 挿入部位の選定及びアクセス  
挿入部位を選定し、イントロデューサ(9Fr)を挿入する。
  - 3) ガイディングカテーテルの挿入
    - (1) プリシェイブされたガイディングカテーテルを用いる場合
      - a. ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテル(ダイレータが取り付けられている。)をアクセス部位に挿入する。術中、ガイドワイヤは組み立てたガイディングカテーテルの遠位端から先まで挿入しておく。

- b. ガイディングカテーテルを右心房まで進め、右心房にガイディングカテーテル先端が達したら、ダイレータをガイディングカテーテル内に引き戻す。
  - c. ダイレータをガイディングカテーテルから取り出し、カテーテルの先端を元の形状に戻す。
  - d. X線透視を用いてガイディングカテーテルを操作し、冠静脈洞へのアクセスを確保する。
  - e. ガイディングカテーテルを冠静脈洞内へ進めて、ガイドワイヤを抜去する。
- (2) ストレート型ガイディングカテーテルを用いる場合
    - a. ガイディングカテーテル(可動型カテーテルを挿入したもの)をアクセス部位に挿入する。
    - b. 可動型カテーテルを右房まで進める。
    - c. X線透視を用いてガイディングカテーテルを操作し、冠静脈洞へのアクセスを確保する。
    - d. ガイディングカテーテルを冠静脈洞内へ進めて、ガイドワイヤを抜去する。

### 4) 冠静脈の造影

- (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、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。
  - a. 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。
  - b. 図 1 の①又は②に示すように、手順 a. 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。
  - c. 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) 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
  - a. 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。
  - b. リードをシュアバルブから直接挿入する(図 2)。

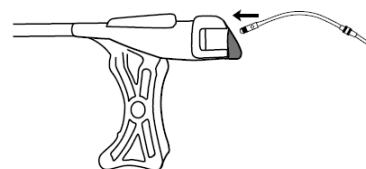


図 2: リードの挿入

- c. ガイディングカテーテルの先端はソフトチップであるため、リードのチップ電極がソフトチップを通過するまでゆっくりとリードを先に進める。X線透視下で行うことによって、その状況を確認できる。
- (2) リード挿入の前にガイドワイヤを挿入する場合
    - a. 方法 1
      - i) 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)

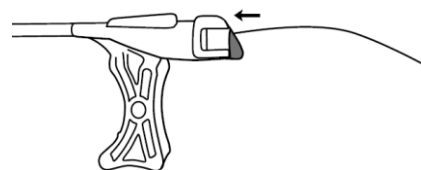


図 3: ガイドワイヤをシュアバルブから直接挿入

- ii) リードの先端にガイドワイヤの近位端を挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。
- b. 方法 2
  - i) 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となるようにする。

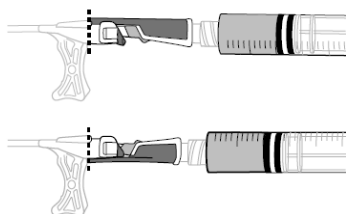


図 4: ガイドワイヤ装填位置のバルブツール

- ii) 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。

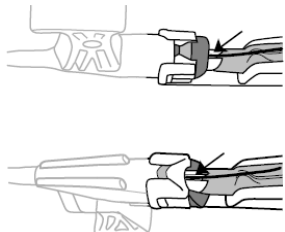


図 5: バルブツールのガイドワイヤ開口部

- iii) バルブツールを取り外す(図 6)。

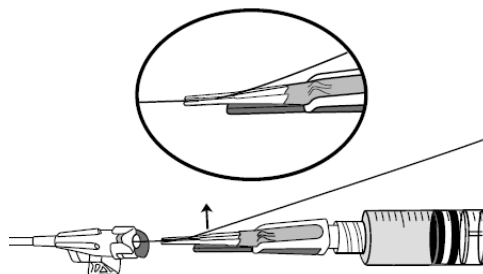


図 6: ガイドワイヤからのバルブツールの取り外し

- iv) リードの先端にガイドワイヤの近位端を挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。

c. 方法 3

- i) 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)。  
ii) ガイドワイヤをバルブツールの近位端に挿入する(図 7)。

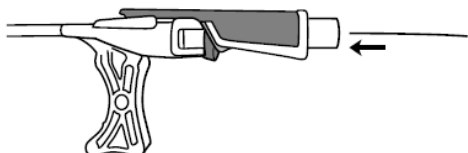


図 7: 完全挿入位置のバルブツールを使用したガイドワイヤの挿入

- iii) 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。  
iv) リードの先端にガイドワイヤの近位端を挿入し、ガイドワイヤに沿ってリードを進める。
- (3) リード挿入の前に経静脈カテーテルを挿入する場合  
経静脈カテーテルの使用に関する詳細な使用方法については、当該カテーテルの取扱説明書を参照すること。
- 経静脈カテーテルをシュアバルブから直接挿入して、目標部位へのアクセスを確保する。
  - 必要であれば、経静脈カテーテルに沿ってガイドングカテーテルを目標部位まで進める。
  - 経静脈カテーテルがリードに適合しない場合は、ガイドングカテーテルを所定の位置に留置したまま、経静脈カテーテルをガイドングカテーテルから抜去する。
  - リードを挿入する。
- 6) ガイドングカテーテルの抜去  
リードを最終的な部位に留置したのち、スリッタを使用してガイドングカテーテルを抜去する。

- シュアバルブはガイドングカテーテルに取り付けられたままにする。
- スリッタの使用方法に従って、ガイドングカテーテルを切断する。
- ガイドングカテーテルをリードから抜去したのち、ガイドングカテーテル及びスリッタを廃棄する。

2. スリッタ(ユニバーサル II スリッタ)の使用法の例

- 1) ガイドングカテーテルのシュアバルブ近くのリードをスリッタの溝に挿入し、保持する(図 8)。

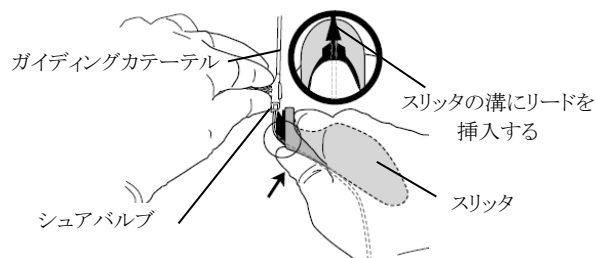


図 8: ユニバーサル II スリッタの保持

- 2) ガイドングカテーテルのシュアバルブをスリッタの刃に当て、X 線透視下でリードを確認しながら、ゆっくりとガイドングカテーテルを引き、切断する(図 9)。

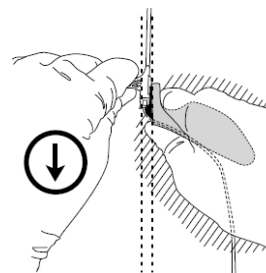


図 9: ユニバーサル II スリッタによる切断

3. スリッタ(アジャスタブルスリッタ)の使用法の例

- 1) トリガを押した状態でスリッタを保持し、ガイドングカテーテルのシュアバルブ近くのリードをスリッタの溝に挿入する(図 10)。

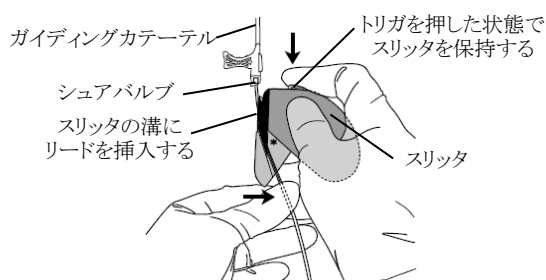


図 10: アジャスタブルスリッタの取付け①

- 2) トリガを開放し、スリットの刃がガイディングカテーテルのシュアバルブに当たるまで、スリッタを移動させる(図 11)。

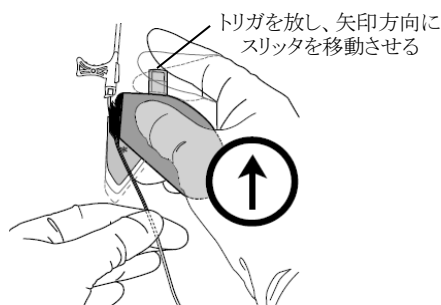


図 11: アジャスタブルスリッタの取付け②

- 3) ガイディングカテーテルのシュアバルブをスリッタの刃に当て、X線透視下でリードを確認しながら、ゆっくりとガイディングカテーテルを引き、切断する(図 12)。

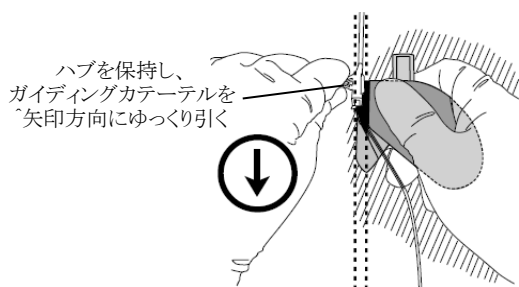


図 12: アジャスタブルスリッタによるガイディングカテーテルの切断

- 4) トリガを押した状態で、スリッタからリードを取り外す(図 13)。

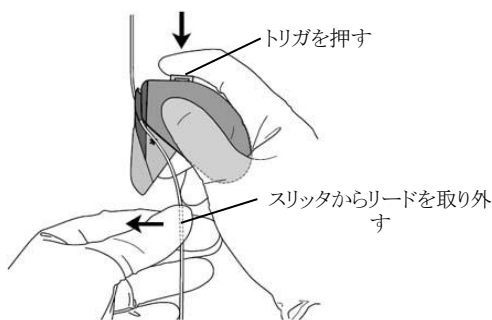


図 13: アジャスタブルスリッタの取り外し

#### 【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等を近くに置き、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。

##### 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) カテーテルを血管内に挿入する際、過度の力を加えないこと。
  - 3) 右心系での穿孔リスクを最小限にするため、ダイレクタはガイディングカテーテル本体の先端を越えないように保つこと。
  - 4) スリッタにより本品を除去する際、ベージングリードを傷つけないよう十分に注意すること。
  - 5) 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。
- \* 6) スリッタを前方に押さないこと [リードの損傷や位置ずれが起こる可能性がある。]

#### 【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ガイディングカテーテルの形状を変えないこと[内部から補助せずガイディング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) ガイディングカテーテルを血管に通すときは十分に注意すること[カテーテルが比較的硬いため、血管壁に障害を与えることによって、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、動脈瘤形成、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

- \* 1) 心臓用カテーテルイントロドゥーサキット: 18 か月  
\* 2) スリッタ: 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]