

C320 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。植込み手術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 [心組織の損傷、及びカテーテル先端が破損するおそれがある。]
- 3) 抵抗を感じたときは、カテーテルを押し下り、引いたり、回転させたりしないこと [血管壁の穿孔や解離を引き起こす可能性がある。]
- 4) 本品は、適合性が確認されている外径の経静脈機器並びに適合性が確認されている外径及び長さのリードとのみ使用すること [経静脈機器が挿入できなくなる、又は挿入中に経静脈機器若しくはカテーテルが破損することがある。]
- 5) 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 [穿孔を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 静脈アクセスのための血管系が閉塞している、又は静脈アクセスに適さない患者 [予期しない血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- 2) 右心室にリードを配置する場合、三尖弁が機械弁である患者 [弁機能に悪影響を与える可能性がある。]

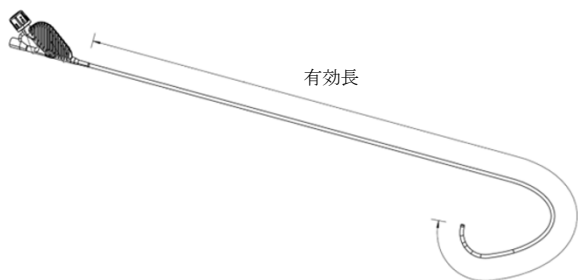
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

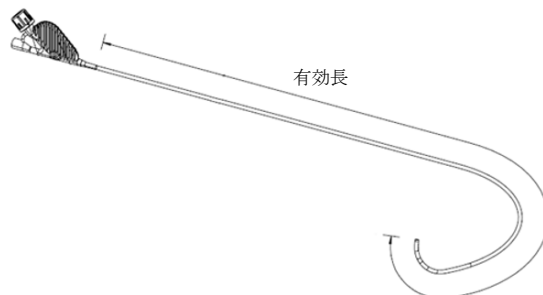
【形状・構造及び原理等】

1. ガイディングカテーテル本体

- 1) C320LBBS45、C320LBBS48

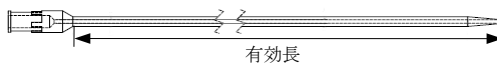


- 2) C320LBBL45、C320LBBL48



	C320LBBS45	C320LBBL45	C320LBBS48	C320LBBL48
有効長	45cm		48cm	
外径	最大 2.34mm			
内径	最小 1.83mm			
互換性のあるリードの長さ	69cm 以上		74cm 以上	
互換性のあるリードの直径	最大 1.57mm(4.7Fr)			
互換性のある機器の直径	最大 1.73mm(5.2Fr)			

2. 付属品:ダイレータ



標準寸法	
有効長	56.5cm
外径	最大 φ 1.73mm
内径	最小 φ 0.97mm

3. 原材料

- 1) ガイディングカテーテル本体
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)、ポリアミド(硫酸バリウム含有)、シリコン、ABS 樹脂
- 2) 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、心臓の右心室/右心房に血管内デバイスを挿入するための柔軟で止血性のある送達経路を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓電気デバイスのリードを送達するために使用するガイディ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又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、空気を取り除く。
- 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又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

2. 推奨手順

- 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に沿ってカテーテル及びダイレクタを挿入し、右心房まで進める。
- 3) ダイレクタを抜去する。
- 4) カテーテルを至適部位に配置する。
- 5) ガイドワイヤを抜去する。
- 6) リードを止血弁から挿入し、至適部位まで進める。
- 7) リードを至適部位に留置したのち、カテーテルを慎重にスリッティングして抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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。
- 2) カテーテルをスリッティングして抜去する方法については、スリッタの電子添文を参照すること。
- 3) 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、リードの損傷を避けるため、カテーテルのスリットエッジの扱いに注意すること。
- 4) カテーテルを抜去するとリードが脱落する可能性がある。リードが脱落した場合、リードの取扱説明書を参考にすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテルを血液、生理食塩液、ヘパリン加生理食塩液又は造影剤以外の液体に接触させないこと。
- 2) カテーテル及びダイレクタは、しっかりとフラッシュし、空気を除去したうえで使用すること[空気塞栓症を生じる可能性がある。]。
- 3) 血管系又は組織内へのカテーテルの挿入は、慎重に行うこと[カテーテルが比較的硬いため、血管壁の穿孔や解離を引き起こす可能性がある。]。
- 4) 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。
- 5) 抵抗を感じたときは、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可能性がある。]。
- 6) 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。
- 7) カテーテルをねじったり、伸ばしたり、強く曲げたりしないこと。
- 8) 手術用器具でカテーテルシャフトをつかまないこと。
- 9) 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[「アテインガイディングカテーテル A」(承認番号:21700BZY00601000)の付属品]を使用すること。
- 10) 本品は ISO 80369 シリーズに規定されている小口径コネクタとは異なる設計の代替小口径コネクタであるため、他の代替小口径コネクタとの間で誤接続が起こる可能性がある。そのため、他の代替小口径コネクタを具備するシリンジ等を接続するときは注意すること。

2. 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、感染症、アレルギー反応、不整脈、動静脈瘻、デイスロジメント(リードの脱落)、腕神経叢損傷、縦隔拡大、心臓の炎症、心嚢液貯留、心穿孔、外傷、心タンポナーデ、気胸、心臓弁の損傷、不快感、鎖骨下動脈穿刺、塞栓、血栓性静脈炎、発熱、血栓症、心ブロック、組織損傷、血腫、毒性反応、出血、血管閉塞、血胸、血管裂傷、血管損傷

【保管方法及び有効期間等】

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.]