

# Situs LDS2キット

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の閉塞がある又は冠状静脈の解剖学的構造が不適切である、又はその可能性がある患者[意図した機能が発揮できない可能性がある]。
- 気胸の危険の増大を伴う、重篤な慢性肺疾患のある患者[気胸を起こす可能性がある]。
- 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]。
- 全身性の感染症を発症している患者[治癒の遷延を引き起こす]。
- 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。
- 鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置および鎖骨、第一肋骨間の靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リード破断の可能性が報告されているため<sup>§1,2</sup>]。

**【形状・構造及び原理等】**

**構成**

本体	バルブつきガイディングカテーテル
付属品	ダイレーター
	ガイドワイヤ
	ストレートナー
	TVI
	スリッター

**寸法等**

バルブつきガイディングカテーテル

モデル番号	RL058	RL057	RL056	RL055
カーブ形状	AL3	CS	MPA	90°
有効長	480 mm			
材質 (血液・体液接触部)	ポリエーテルブロッカアミド、ポリウレタン、シリコーンラバー、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、ポリウレタンフォーム			

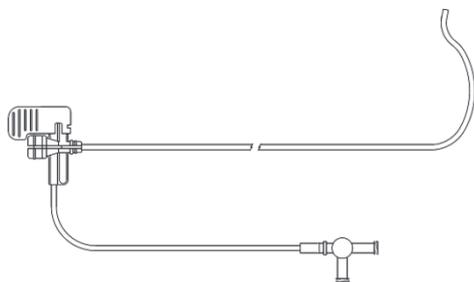
**付属品**

材質 (血液・体液接触部)	ダイレーター	高密度ポリエチレン
	ガイドワイヤ	ステンレススチール、PTFE

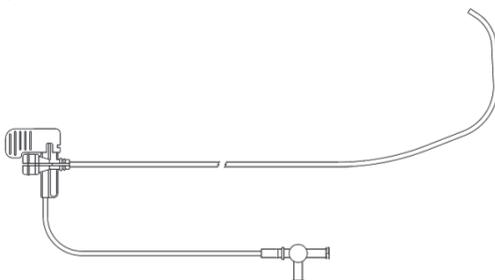
**外観図**

1. バルブつきガイディングカテーテル

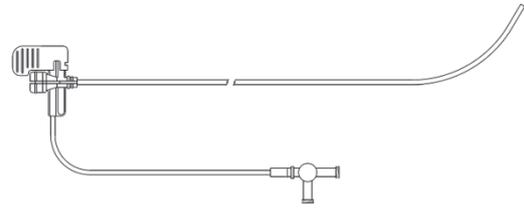
(1)AL3 モデル



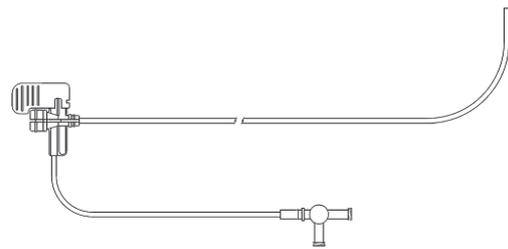
(2) CS モデル



(3) MPA モデル



(4) 90° モデル

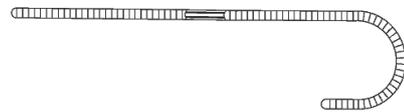


2. 付属品

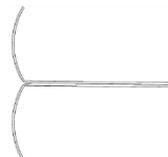
(1)ダイレーター



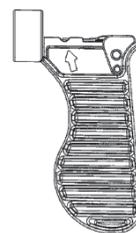
(2)ガイドワイヤ



(3)TVI



(4)スリッター



(5)ストレートナー



**【使用目的又は効果】**

本品は、左心室リード等を冠状静脈洞を介して冠状静脈内に挿入する際に使用するガイディングカテーテルであり、バルブつきガイディングカテーテル、ダイレーター、ガイドワイヤを組み合わせたものである。

## 【使用方法等】

### 使用準備

1. 患者の血管走行、心臓の解剖学的構造等を考慮し、本品の先端形状を選択する。
2. 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータまたは除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの植込みに必要な、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ、経皮的な心肺補助装置、体外式除細動装置、X線透視装置、一時的体外式ペースメーカー等を準備する
3. 心電図モニター、観血的動脈圧モニター等の装着
4. 消毒および麻酔

### 使用の手順

1. バルブつきガイディングカテーテルにダイレーターをハブの根元まで挿入する。
2. 鎖骨下静脈穿刺法等により挿入したガイドワイヤに沿わせ、ダイレーターを挿入したバルブつきガイディングカテーテルを血管内に挿入する。
3. X線透視下でガイディングカテーテルを冠静脈洞口へ挿入し安定させる。
4. ガイディングカテーテルからガイドワイヤおよびダイレーターを抜去する。
5. ガイディングカテーテルの三方活栓から造影剤等を注入する必要がある場合は、三方活栓およびサイドアームから空気を抜いた後、造影剤等を注入する。
6. 付属の TVI をガイディングカテーテルのハブに挿入する。
7. TVI を介してペーシングリードをガイディングカテーテル内に挿入する。
8. ペーシングリードがガイディングカテーテル内に入ったら直ちに TVI をガイディングカテーテルのハブから抜去する。
9. TVI を裂いてペーシングリードから取り除く。
10. ペーシングリードの操作方法に従いペーシングリードを留置予定の冠静脈内へ挿入し固定する。
11. ペーシングシステムアナライザを用いて、心内電位波高、ペーシング閾値、リード抵抗等を測定する。
12. ペーシングリードを目的の冠静脈へ固定後、ガイディングカテーテルのハブをガイディングカテーテルの長軸と垂直方向に割る。
13. 付属のスリッターを用いてガイディングカテーテルを裂いてペーシングリードから取り除く。
14. スリッターでガイディングカテーテルのチューブを裂く際は、スリッターとペーシングリードを固定し、ガイディングカテーテルのハブを手前に引く。
15. ガイディングカテーテル抜去後、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータまたは除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータの使用法に従い、ペーシングリードを接続する。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 止血弁のフラッシュポート内の液体を完全に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、止血弁から空気が混入する可能性がある。
2. 生体組織及びガイディングカテーテル先端の損傷を防ぐために、ダイレーターより前方にガイディングカテーテルを位置させないこと。
3. スリッターを用いて本品を除去する際、リードを傷つけないように十分に注意すること。
4. 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合には、物理的なストレスがかかる可能性のあるところにリードを植込まないこと。
5. TVI をバルブハウジングに挿入すると止血が損なわれ、空気塞栓症および血液逆流のリスクが生じるため、TVI を使用している間は TVI の開いている近位端を常に親指でふさいでおくこと。
6. サイドアームチューブを介して注入を行う場合、空気をすべて抜いた状態で行うこと。
7. 空気塞栓症および血栓形成の可能性を最小限にするために、吸引およびガイディングカテーテル、ダイレーター、バルブの生理食塩水洗浄を行うこと。
8. ダイレーター、リードはガイディングカテーテルからゆっくりと引き抜くこと。急に引き抜くとバルブを損傷し、血液漏れを起こす恐れがある。

9. ガイディングカテーテルを介して注入または吸引を行う場合、サイドアームチューブのみを使用すること。

### 【使用上の注意】

#### 不具合・有害事象

##### 重大な不具合

- ・ バルブつきガイディングカテーテル又はガイドワイヤの断裂
- ・ 抜去困難
- ・ キック

##### その他の不具合

- ・ 変形
- ・ カッターの不良
- ・ 切り裂き困難

##### 重大な有害事象

- ・ 血腫形成
- ・ 挿入部分からの出血
- ・ 線維性組織の形成
- ・ 筋肉や神経への刺激
- ・ 局所組織反応

##### その他の有害事象

- ・ 心臓弁の損傷
- ・ 空気塞栓症
- ・ 静脈又は心臓穿孔
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 腕神経叢損傷
- ・ 気胸
- ・ 感染
- ・ 縦隔の拡張
- ・ 離脱
- ・ 鎖骨動脈破裂
- ・ 血栓症
- ・ 血管損傷
- ・ 心ブロック
- ・ 造影剤のアレルギー反応
- ・ 心室細動等の不整脈
- ・ 心筋損傷
- ・ 心破裂
- ・ 慢性的な神経損傷
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血胸
- ・ 皮膚糜爛
- ・ 静脈脈管形成
- ・ 心内膜炎
- ・ 血栓性静脈炎
- ・ 血管閉塞
- ・ 解離
- ・ 鎖骨下動脈穿刺

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管の条件

1. 製品を外箱に入れ、乾燥した冷暗所に保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりや、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響が生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 0℃から 50℃の間で保管すること。

#### 有効期間

外箱に表示されている使用期間内に使用すること[自己認証による]

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 主要文献

§ 1: Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE., 1993;16:445~457

§ 2: Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326~330

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本マイクロボート CRM 株式会社

電話番号：03-6758-7269 (文献請求先も同じ)

外国製造業者：メリット メディカル システムズ インコーポレーティッド  
(Merit Medical Systems, Inc.)

国名：アメリカ合衆国