

FLEXIGO デリバリーカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用中は体外式除細動器を手元に置くこと。
[心室細動、心停止等の心臓の急変に備える必要がある。]
2. 透視下で抵抗の原因を慎重に評価することなく、本品及び本品を介して配置したリードを抵抗に逆らって前進させたり引き戻したりしないこと。[機器の損傷及び血管損傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) 全身性感染症の患者又は静脈閉塞又は蛇行等の不適切な血管構造のある患者には使用しないこと。[カテーテルが適切に操作できなくなる可能性がある。]
 - (2) 三尖弁疾患を有する患者又は三尖弁(機械弁又は生体弁)置換をした患者[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. 概要及び構成

本品は、スリッパブル(切断可能)なカテーテル、ダイレータ、経弁的挿入ツール(TVI)及びカテーテル切断用のスリッターから構成される。本品は、放射線滅菌済みのデリバリーカテーテル(カテーテル、ダイレータ及びTVI)及びエチレンオキサイド滅菌済みのスリッターとしてそれぞれ提供される。カテーテルの内径は2種類(Sタイプ及びMタイプ)あり、Sタイプは3種類、Mタイプは2種類の先端形状を有する。ダイレータ、TVI及びスリッターもそれぞれ2種類(Sタイプ及びMタイプ)ある。デリバリーカテーテルは、組み合わせ又は単体で輸入・流通される。

2. 外観図

(1) カテーテル



(2) ダイレータ



(3) 経弁的挿入ツール(TVI)



(4) スリッター



3. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、硫酸バリウム、ABS樹脂、ポリカーボネート、シリコン、プラチナ硬化シリコン、ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、心内膜植込み型ペースメーカリード又は植込み型除細動器リードをデリバリーするために使用するカテーテル及びその付属品である。

【使用方法等】

1. カテーテル挿入

- (1) カットダウン法又は経皮的アプローチ(セルディング法)のいずれかを用い、適切な機器を用いてイントロドューサーシースを血管内に導入する。
医師は、希望する手技と患者の解剖学的構造に基づいてアプローチを決定する。
- (2) 血管内にイントロドューサーシースだけを残した状態で、0.035 インチのガイドワイヤーを導入し、右心室まで進める。
- (3) 本品のカテーテルにダイレータを挿入し、まっすぐにする。
- (4) ガイドワイヤー上のカテーテルとダイレータを右心室まで慎重に挿入する。
- (5) X線透視下でカテーテルの前進を確認する。
- (6) ダイレータとガイドワイヤーを抜去する。

2. リードの位置決め

- (1) TVIをカテーテルのメインポートに挿入し、リードをカテーテルに挿入する。
- (2) TVIをカテーテルのメインポートから外す。
- (3) リードをカテーテルの先端まで進める。
- (4) X線透視下でリードの前進を確認する。
- (5) X線透視下で、カテーテル先端を回転させたり前後へ動かしながら、適切な位置までリードを慎重に移動させる。必要に応じて、カテーテルのサイドポートから造影剤を注入する。

3. カテーテルの抜去

- (1) リードが目標位置に到達したら、TVIを最終抜去し、リードとカテーテルをわずかに引き戻してから、スリッターでカテーテルを1回の連続的な動作でスリットする。
- (2) 安定したスリット作業を行うためには、スリッターを安定した固定位置に保持し、カテーテルは固定したスリッターのブレードの上を、まっすぐに途中で止めることなく引き抜く。
- (3) 必要に応じて、X線透視でスリット作業をモニターする。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前にカテーテルをサイドポートからフラッシュすること。
- (2) 使用前にダイレータをフラッシュすること。
- (3) カテーテルの形状を変更することはカテーテルへ損傷を与えるため行わないこと。
- (4) リードを挿入する前に、サイドポートからカテーテルを生理食塩水でフラッシュすること。

- (5) 透視下でカテーテルを配置する際、リードの先端がカテーテル先端から突出していないことを確認し、目標位置に到達したら、リードの先端を心筋内に進めて固定すること。
- (6) 造影剤注入後はカテーテルをフラッシュすること。
- (7) X線透視下で使用する。
- (8) スリッターがカテーテルのサイズに適していることを確認する。
- (9) スリッターのブレードをカテーテルのメインポートに合わせ、リードはスリッターのリード溝内にあることを確認する。
- (10) スリッター使用後、リードの電気的性能を確認する。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - ・ 術中の機器の損傷
 - ・ 術中のリード移動
 - ・ スリッティング時のリードの脱落
- (2) その他の有害事象
 - ・ 疲労
 - ・ めまい
 - ・ 動悸
 - ・ 血腫
 - ・ 出血
 - ・ 血管損傷
 - ・ 中毒又はアレルギー反応
 - ・ 三尖弁損傷
 - ・ 心膜炎
 - ・ 感染症
 - ・ 不整脈
 - ・ 虚血
 - ・ 失神
 - ・ 血栓症
 - ・ 心液貯留
 - ・ 心タンポナーデ
 - ・ 肺塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は室温で保管すること。
0～54℃(デリバリーカテーテル)及び 0～50℃(スリッター)の範囲内の一時的逸脱は許容される。

2. 有効期間

- (1) デリバリーカテーテル: 製造後 36 か月
- (2) スリッター: 製造後 30 か月

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。
[使用期限は自己認証による。]

【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 : 日本マイクロポート CRM 株式会社

電 話 番 号 : 03-6758-7269

外国製造業者 : Sorin CRM SAS

国 名 : フランス