



464206

*2021年3月作成 (第2版)

2021年2月作成 (第1版)

医療機器承認番号：22400BZX00127000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 心臓用カテーテルイントロドューサキット JMDNコード：10598000

セレクトラ Selectra 3D

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

1. 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。]
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. 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。]
4. リードを心室内へ留置する場合、三尖弁を機械弁に置換した患者 [意図した機能が発揮できない、又は機器が損傷する可能性がある。]
5. リードを心室内へ留置する場合、三尖弁に疾患を有する患者 [意図した機能が発揮できない、又は機器が損傷する可能性がある。]

使用方法

1. 鎖骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、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。 [リード損傷の可能性が報告されている。] §1. §2
2. 再使用禁止
3. 再滅菌禁止
4. 超音波洗浄処理禁止
5. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。 [破損のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名称	主な原材料
ガイディングカテーテル	ポリエーテルブロックアミド
ダイレータ	高密度ポリエチレン、ポリプロピレン
スリッター	ABS樹脂、ステンレス鋼

2. 形状

1) ガイディングカテーテル

3D-40 (有効長：390mm)



3D-55 (有効長：390mm)



3D-65 (有効長：390mm)



2) ダイレータ (有効長：465mm)



3) スリッター



【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、植込み型除細動器・ペースメーカリード及びカテーテル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】

鎖骨下静脈穿刺法による、本品の一般的な使用方法の例は以下のとおりである。

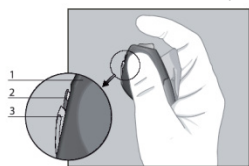
1. 使用方法

- 1) 本品に適合するリード及びアクセサリ
 - (1) ガイディングカテーテルは、外径が7F未満のカテーテル及びペースメーカリードに適合している。
 - (2) 本品のスリッター、セレクトラアクセサリキット (医療機器承認番号：22400BZX00277000) の構成部品 (ガイドワイヤ、ストップコック、TVI ツール等)、並びに市販の9Fリードイントロドューサキットと本品の併用を推奨する。
- 2) 準備
 - (1) 親水性コーティングを活性化するためにサイドポートを介して生理食塩水でガイディングカテーテルをフラッシュする。手技中は定期的にフラッシュを行うこと。
 - (2) ストップコック又はチェックバルブをガイディングカテーテルのサイドポートのルアーロック接続部に固定して密閉する。
 - (3) ダイレータをガイディングカテーテルに挿入する。
 - (4) カテーテルが直線状になる。
- 3) 穿刺
 - (1) 適合する穿刺カニューレ (内径が1mm(18G)以上) をシリンジに接続する。選択した静脈を適切な部位で穿刺する。
 - (2) 静脈を穿刺したことを確認するため、血液をシリンジ内に吸引する。
 - (3) カニューレからシリンジを取り外す。カニューレはそのままの位置に維持する。
- 4) ガイディングカテーテルの挿入
 - (1) X線透視下で、ガイドワイヤをカニューレに通して静脈内に導入し、右心房又は右心室まで進める。
 - (2) カニューレを抜去する。
 - (3) 選択したガイディングカテーテル及びダイレータをガイドワイヤに沿って挿入する。ガイディングカテーテルを右心房又は右心室まで進める。
 - (4) ダイレータ及びガイドワイヤを抜去する。ガイディングカテーテルはあらかじめ成形された形状に戻り、心腔内の標的部位へのアクセスが容易になる。
- 5) 右心系へのリードの留置
 - (1) 必要に応じて、TVI ツールを止血弁に挿入する。
 - (2) リードを、スタイレットを挿入した状態でガイディングカテーテル内へ進める。
 - (3) リードを標的部位まで進める。
 - (4) TVI ツールを使用した場合は、慎重に取り外す。
 - (5) 標的部位にリードを固定する。
 - (6) スリッターツールを用いてガイディングカテーテルを抜去する。

(7) リード操作に関する詳細については使用するリードの添付文書を参照すること。

6) スリッターを用いたカテーテルの抜去

(1) 片手にスリッターを持ち、もう一方の手でリード及び抜去するカテーテルを保持する。



- 1: スリッターの保持部
- 2: ブレード
- 3: リード用クランプ

図1: スリッターを保持した状態、クランプは開いていない

(2) リリースボタンを押してクランプを開く。
(3) もう一方の手でリードをクランプに挿入する。

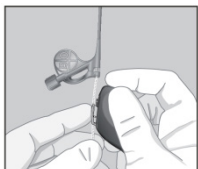


図2: リードを開いたクランプに挿入する

(4) リリースボタンを放して、リードをクランプに固定させる。
(5) ガイディングカテーテルのグリップをスリッターのブレードの上に配置する。
(6) 可能であれば、スリッターを持つ手を支え、カテーテルのグリップがスリッターに対して水平になるよう保つ。スリッターに対してガイディングカテーテルを引っ張るようにして切り開く。

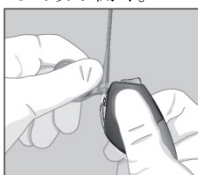


図3: カテーテルのグリップとスリッターを水平に保つ

(7) ブレードに向かってカテーテルをスリッターのエッジと平行に引っ張る。スリッターは、3本までのカテーテルのスリット作業に使用できる。
(8) イントロデュサシースを使用している場合、適切に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前の注意

(1) 親水性コーティングを有効に機能させるため、ガイディングカテーテル及びインナーカテーテルは使用前に生理食塩水で十分に洗浄すること。
(2) サイド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。
(3) サイド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) 使用中の注意

(1) ガイドワイヤを用いないでダイレクタ/ガイディングカテーテルを進めないこと。[深刻な血管損傷を引き起こす可能性がある。]
(2) 生体組織及びシース先端の損傷を防ぐために、ダイレクタより前方にシースを位置させないこと。
(3) ダイレクタを取り出せば形状が復元され、曲線状に戻るため、ガイディングカテーテルの形状を変えないこと。
(4) スリッターにより本品を抜去する際、リードを傷つけないように十分に注意すること。
(5) カテーテル上でスリッターを移動させる際は、できるだけ直線的に行うこと。
(6) ガイディングカテーテルのスリッティング中及びその後、ガイディングカテーテルのスリットエッジを注意深く操作すること。

(7) スリッターがガイディングカテーテルを挟み込んでしまう恐れがあるため、湾曲したガイディングカテーテルは切り開かないこと。それでもスリッターが挟み込んでしまった場合は使用中のリードに適した新たなスリッターと交換して、再び切り開くこと。

(8) 胸郭出口症候群 (thoracic outlet syndrome) の症状がみられる場合には、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え込まないこと。

(9) 静脈造影バルーンカテーテルを使用する際、本品で心臓脈管構造を損傷させないように注意を払うこと。

(10) 患者が他の抗凝固処置を受けている場合を除き、BIOTRONIK では血液凝固を防ぐために体重 1 kg 当たり 50~100IU のヘパリンを静脈内投与することを推奨している。ヘパリン投与は、ガイディングカテーテル又はその他の静脈アクセスポイントを介して直接行うことができる。この場合、ヘパリンの全量が患者の循環血液に確実に送達されるよう、ガイディングカテーテルを十分な量の生理食塩水で洗浄すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 水溶性の造影剤のみを使用すること。
2) 本品は X 線透視下にて使用し本品の操作中に少しでも抵抗を感じたらその原因を確認すること。[そのまま無理に操作を続行すると穿孔を起こす可能性がある。]
3) 重篤な梗塞のある患者には使用しないこと。[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 心臓弁の損傷
- (2) 心室細動等の不整脈
- (3) 空気塞栓症
- (4) 心筋損傷
- (5) 静脈又は心臓穿孔
- (6) 心破裂
- (7) 心タンポナーデ
- (8) 血腫形成
- (9) 慢性的な神経損傷
- (10) 腕神経叢損傷
- (11) 筋肉や神経への刺激
- (12) 血栓塞栓症
- (13) 気胸
- (14) 血胸
- (15) 感染
- (16) 皮膚糜爛
- (17) 縦隔の拡張
- (18) 造影剤のアレルギー反応
- (19) 静動脈瘻形成
- (20) 挿入部分からの出血
- (21) 離脱
- (22) 心内膜炎
- (23) 鎖骨動脈破裂
- (24) 血栓性静脈炎
- (25) 血栓症
- (26) 血管閉塞
- (27) 血管損傷
- (28) 局所組織反応、線維組織の形成

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 乾燥し、暗くて涼しい場所で保管すること。
2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
3) 有機溶剤を避けて保管すること。
4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避け、安定した状態で保管すること。

2. 有効期間

1) ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 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., 1988; 11: 326~330

2. 文献請求先：バイオロニックジャパン株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL : 03-3473-7485

【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：バイオトロンニックジャパン株式会社

外国製造業者：バイオトロンニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国