

## Situs Target ガイディングカテーテル

### 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。〕
- 適切な抗凝固療法が出来ない患者。〔血栓症を引き起こす恐れがある。〕

〈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、第一肋骨間の肋骨内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿孔しないこと。〔リード破断の可能性が報告されているため。〕

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 構成

|        |                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------|
| 本体     | バルブ付きガイディングカテーテル                                            |
| 付属品    | インサクションツール（TVI）                                             |
| ガイドワイヤ | 組み合わせ医療機器<br>販売名：メリット血管用ガイドワイヤ<br>医療機器承認番号：22800BZX00432000 |

##### 寸法等

##### バルブ付きガイディングカテーテル

|                  |                                                                         |     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|
| カーブ形状            | 90°                                                                     | 50° |
| 有効長              | 62 cm                                                                   |     |
| 材質<br>（血液・体液接触部） | ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリウレタン、シリコンラバー、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリウレタンフォーム、PTFE、硫酸バリウム |     |

##### 付属品

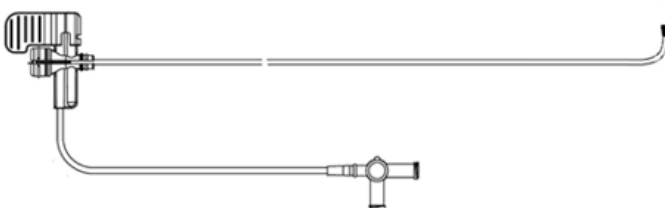
##### インサクションツール（TVI）

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| 材質<br>（血液・体液接触部） | ポリエーテルブロックアミド共重合体<br>硫酸バリウム |
|------------------|-----------------------------|

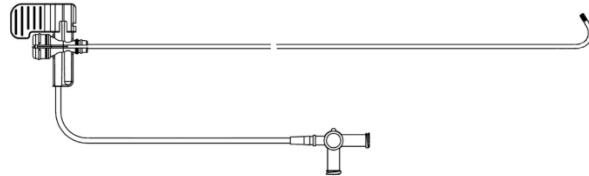
##### 構造図

##### 1.バルブ付きガイディングカテーテル

##### (1) 90°



##### (2) 50°



##### 2.付属品

##### (1) インサクションツール（TVI）



##### 【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、バルブ付きガイディングカテーテル、インサクションツール（TVI）、ガイドワイヤから構成される。

##### 【使用方法等】

##### 使用準備

- 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。
- 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\*、経皮的心肺補助装置\*、体外式除細動装置\*、エックス線透視装置\*、一時的体外式ペースメーカ\*等を準備する。
- 心電図モニター\*、観血的動脈圧モニター\*等の装着
- 消毒および麻酔。

##### 使用手順

- 冠静脈洞口に挿入された併用するガイディングカテーテル（7F以上、販売名：Situs LDS 2キット/承認番号:22500BZI00006000）等で冠静脈の血管造影を行い、ペーシングリードを留置する冠静脈洞から支脈への角度に適した先端角度（90°又は50°）のバルブ付きガイディングカテーテル（本品）を選択する。
- 併用するガイディングカテーテルのハブにインサクションツール（TVI）を挿入する。インサクションツール（TVI）を介して本品を併用するガイディングカテーテルに挿入する。本品を挿入後にインサクションツール（TVI）をハブから抜き、裂いて本品から取り除く。
- 本品を介してガイドワイヤを選択した冠静脈支脈を超えた冠静脈洞の位置まで進め、本品の先端を目的の位置まで進める。

4. オーバーザワイヤでペーシングリード\*を目的のペーシング位置まで進め固定する。
5. スタイルレット\*を用いるペーシングリードの場合には、本品に挿入し固定する。
6. 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。ペーシングリードが透視的および電氣的に正しい位置の場合には本品を併用するガイディングカテーテル\*に引き戻し、再度ペーシングリードの位置を確認する。
7. ペーシングリードを目的の冠静脈に固定後、本品のウィングハンドルを把持して垂直方向に割る。バルブの半分は本品に付いたままとする。
- \* 8. スリッター\*を用いて本品を裂いてペーシングリードから取り除く。片手で併用するガイディングカテーテルのハブとペーシングリードにかみ合ったスリッターを持ちながら、もう一方の手で本品をスリッターのブレード上でゆっくりと引き抜く。本品を引き抜く過程でペーシングリードは切り離される。

\*本申請外製品

〈推奨併用医療機器〉

本品は、下記のガイディングカテーテルと併せて使用することができる。

販売名：S i t u s L D S 2 キット

(承認番号：22500BZI00006000)

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

#### 【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. 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。
3. 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。
4. インサージョンツール（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、インサージョンツール（TVI）を使用している間はインサージョンツール（TVI）の開いている近位端を常に親指などでふさいでおくこと。
5. サイドポート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。
6. 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、バルブの生理食塩水洗浄を行うこと。
7. 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。
8. 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、サイドポートチューブのみを使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

1. 他の医療機器と組み合わせて使用する際はサイズが本品に適合していることを確認してから使用すること。

#### 〈不具合・有害事象〉

##### 重大な不具合

- 本品の断裂もしくは、本品ガイディングカテーテル又はガイドワイヤの断裂
- 除去困難
- キンク

##### \* その他の不具合

- 変形
- 切り裂き困難

##### 重大な有害事象

- 血腫形成
- 筋肉や神経への刺激
- 挿入部からの出血
- 局所組織反応
- 繊維性組織の形成
- 脳卒中
- 死亡

##### その他の有害事象

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

- 動脈壁損傷
- 穿刺部血腫
- 心筋梗塞
- ブラックデイスロジメント

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

- 1.製品を外箱に入れ、乾燥した場所に保管すること。
- 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、直射日光、ほこりや、塩分、硫黄を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 4.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。
- 5.0℃から 50℃の間で保管すること。

##### 〈有効期間〉

製品包装に表示 [自己認証（自社データによる）]

#### 【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者： Merit Medical Systems, Inc.（米国）