

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

ガイディングカテーテルHA

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・ 本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。

＜使用方法＞

- ** 本製品は、経皮的血管形成術(PTA)の手法に精通した医師(十分に訓練を受けた専門医)が必ずエックス線透視下で使用する。[手法に精通していないと操作や判断を誤り、血管を損傷させる可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ** 本製品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。[緊急の外科手術が行えないと、最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・ 本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。^{**}特に 4Fr の本製品に 5Fr のデバイスを挿入する等、本製品の腔と併用デバイスのクリアランスが小さい場合には注意すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、本製品が破損する可能性がある。]
- ・ 本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、本製品が破損する可能性があるため、十分に注意し取り扱うこと。
- ** 本製品を挿入する前に、血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで 1～2mm 切開すること。[そのまま本製品を体内に挿入すると、穿孔部合併症や血管損傷、本製品が破損する可能性がある。]
- ** 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。[適切な療法を行わないと、場合によっては血栓が発生し、不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ** 本製品内へ付属のダイレーターを挿入する際は、ゆっくりと操作すること。[急な操作を行うと、本製品のチップに過度な負担が加わり、本製品が破損する可能性がある。]
- ** 本製品を抜去する際は、必ず事前に血管造影用ガイドワイヤーを本製品内腔へ挿入したのち、本製品に付属のダイレーターを完全に挿入、ロックした上で本製品を引き抜くこと。[本製品単体で操作を行うと、血管損傷、本製品が破損する可能性がある。]
- ・ 併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

＜適用対象＞

本製品を、頭蓋内血管には使用しないこと。[頭蓋内血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

＜適用対象(患者)＞

- ・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者には使用しないこと。
- ・ 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者には使用しないこと。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]

- ・ 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
- ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- ・ 消化管に出血のある患者には使用しないこと。
- ・ その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

エチオドール又はリビオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[これらの薬剤によるコネクタ部樹脂の侵食破損の原因となる場合がある。]

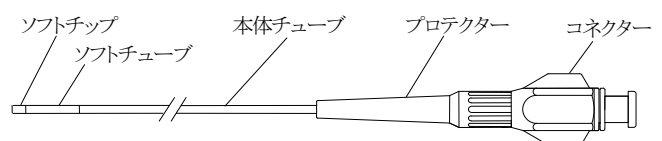
＜使用方法＞

- ・ 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。^{**}特に本製品のシャフトにサイドホールを開けないこと。[改造した本製品を使用すると、血管損傷、本製品の破損を引き起こす可能性がある。特に、病院の器具でガイディングカテーテルのシャフトに穴を開けると、血栓形成を引き起こす可能性がある。]
- ・ 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーが本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
- ・ 付属のダイレーターは本製品専用であるため、当社の異なった Fr サイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
- ・ 血管内に挿入する時、本製品単体で使用するしないこと。
- ・ 付属のダイレーター単体で血管内を進めないこと。

【形状・構造及び原理等】

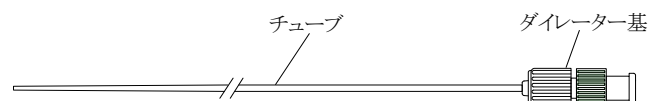
＜形状＞

- ・ ガイディングカテーテル



＜付属品の商品名又は名称＞

- ・ 切皮メス(同梱していない場合もある)
- ・ ダイレーター



- ・ ガイディングカテーテルに付属のダイレーターを挿入した状態



＜原材料＞

ナイロン 12、ポリアミドエラストマー、親水性コーティング、^{**}PTFE

^{**}ポリカーボネート、ETFE

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

*本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及び PTCA ガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

また、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

【品目仕様等】

- ・適用最大ガイドワイヤー径: 0.89mm(0.035")

**、引張強度

カテーテルのソフトチップを引き抜く方向に 3.43N(350gf) までの荷重を加えたとき、カテーテルが破損しない。

※ 製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認のこと。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。

＜カテーテルの準備＞

- 1) 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、本製品の保護用厚紙ごとに取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意して本製品と付属のダイレーターをはずすこと。
- 2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水で本製品と付属のダイレーターをフラッシュすること。

＜挿入方法＞

- 1) 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
- 2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
 - ・ SheathLess NV の場合: プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
 - ・ SheathLess PV の場合: 穿刺後、シースにて本製品挿入部を拡張し血管造影用ガイドワイヤーを挿入後、シースを抜去する。又は、プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去して、下記組み合わせのダイレーターにて挿入部を拡張し、ダイレーターを抜去する。

本製品とシース又はダイレーターの組み合わせは以下の通り。

SheathLess PV 6Fr・・・6Fr 用シース又は 8Fr ダイレーター

SheathLess PV 5Fr・・・5Fr 用シース又は 7Fr ダイレーター

SheathLess PV 4Fr・・・4Fr 用シース又は 6Fr ダイレーター

- 3) 血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで 1～2mm 切開する。
- 4) 本製品に付属のダイレーターを完全に挿入し、本製品と付属のダイレーターのコネクタをロックする。(先端形状を有する本製品に付属のダイレーターを挿入した場合、本製品先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、本製品を挿入する直前まで本製品に付属のダイレーターを挿入しないこと。)
- 5) 血管造影用ガイドワイヤーに沿って本製品を丁寧に挿入する。挿入の際、本製品挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩水を滴下し、親水性ポリマーの潤滑によって本製品を挿入し易くする。挿入の際に抵抗がある場合は、さらに小切開を加える。

- 6) 本製品が目的部位手前に到達したところで、本製品から付属のダイレーターを分離させ、付属のダイレーターを引き抜く。その後は、通常の手技で血管造影用ガイドワイヤーを引き抜き、本製品内エアーをシリンジで吸引しフラッシュする。
- 7) 本製品を目的部位まで進め留置する。

＜カテーテルの抜去＞

抜去の際、必ず事前に血管造影用ガイドワイヤーを挿入すること。血管内膜の刺激を少なくするため、以下の様な方法をとることが望ましい。

- 1) 血管形成術の手技が終了し、本製品を抜去する際には、本製品内のエアーを確認し、エアーがある場合にはエアーを取り除く。
- 2) 本製品を抜去する場合には血管造影用ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) 本製品の先端を目的部位手前まで引き戻したところで、付属のダイレーターを造影用ガイドワイヤーに沿わせて本製品に完全に挿入し、本製品と付属のダイレーターのコネクタをロックする。
- 4) 本製品と付属のダイレーターを結合したまま、血管造影用ガイドワイヤーに沿って本製品を引き抜く。

＜カテーテルの交換＞

血管造影用ガイドワイヤーを残した状態で、本製品、付属のダイレーターをロックした状態で抜去する。以後、カテーテルの挿入は前記の挿入方法と同様である。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 本製品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。
- ・ 本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜警告＞

- ・ 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- ・ 血管内の操作は高解像度のエックス線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクが、本製品先端に伝わらない場合には、キンクやねじれが生じている可能性があるため手技を中断し、その原因を確認すること。[無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本製品の破損、切断等が生じる可能性がある。]
- ・ 本製品の先端はテーパ状になっておらず、細い血管では閉塞する可能性がある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
- ・ 本製品を包装から取り出す時は、本製品又はチップに損傷を与える可能性があるため、保護用厚紙ごとに取り出すこと。

＜禁忌・禁止＞

万一包装が破損、汚染している場合及び本製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・ 使用前に本製品のサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。
- ・ 本製品を血管内に挿入する際、付属のダイレーターと本製品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- ・ 挿入する器具と本製品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- ・ 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。[そのまま注入すると破損する可能性がある。]
- ・ 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することと本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- ・ 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・ 開封は使用直前に行うこと。
- ・ PTA 拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際はバルーンを十分に収縮させてから行うこと。

<相互作用>

併用注意

- 1) 付属のダイレーターは本製品専用であるため当社の異なった Fr サイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
- 2) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用及び併用はしないこと。
[本製品が破損する可能性がある。]

<不具合>

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・折れ、曲がり
- ・破損
- ・断裂
- ・抜去困難
- ・剥がれ

<有害事象>

- ・本製品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘因する可能性がある。
- ・本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

・脳血管障害	・不整脈
・破裂	・狭心症
・障害	・低血圧
・血管塞栓	・穿孔
・血栓	・穿刺部合併症
・血管攣縮	・感染症
・痙攣	・閉塞
・出血性合併症	・血管解離
・末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞	
・薬剤などに対するアレルギー	

<その他の注意>

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曙町3 番地 100

電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

