

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（4.5Fr）

### 再使用禁止

#### 【警告】

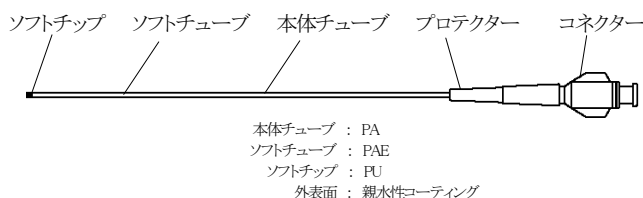
- ・本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
- ・本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーが本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
- ・本製品挿入経路の血管が蛇行し、本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、十分に注意し取り扱うこと。[結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
- ・本製品の使用により亜急性血栓症、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。
- ・併用する医療機器の添付文書、及び取扱説明書を必ず参照すること。

#### 【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
  - 2) 使用方法
- ・本製品は経皮的冠動脈形成術用で、一般血管内及び冠動脈適応において使用されることを意図しているため、脳血管内では使用しないこと。
  - 3) 併用医療機器
  - ・エチオドールまたはリピオドール系造影剤、また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になる場合がある。]
  - 4) 以下の患者には使用しないこと。
  - ・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。
  - ・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。[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、手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。[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のある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
  - ・左心室機能が極度に低下している患者。
  - ・消化管に出血のある患者。
  - ・その他、医師が不適と判断する患者。

#### 【形状・構造及び原理等】

|                 | 外径     | 有効長   | 形状    | 適応ガイディングカテーテル内径 |
|-----------------|--------|-------|-------|-----------------|
| G45ST0000C12000 | 1.50mm | 120cm | ストレート | 1.78mm 以上       |



#### 【使用目的、効能又は効果】

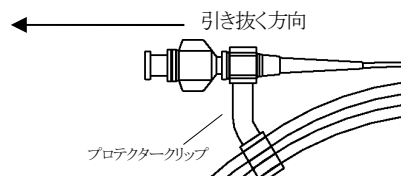
- ・本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びPTCA ガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。
- ・仕様 引張強度: 3.43N (350g)以上  
ガイドワイヤー推奨径: 0.97mm(0.038inch)以下

#### 【操作方法又は使用方法等】

- ・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。
- ・本製品は、ディスポーザブル製品であるため、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。

#### ＜カテーテルの準備＞

- 1) 本製品をホルダーごと包装から取り出す。
  - 2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
- \*3) プロテクタークリップより本製品を取り外す際には、カテーテルを折り曲げないように、一直線上に引き抜くこと。



- 4) 本製品をホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから本製品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、本製品に潤滑性を与える。
- 5) ホルダーより抜去した本製品に、シリンジを用いてコネクターから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水にて灌流を行い、本製品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たしておく。

#### ＜挿入方法＞

- 1) ガイドワイヤーを本製品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- 2) ガイドワイヤーを挿入した本製品を、あらかじめ血管内に留置されているガイディングカテーテルのYコネクターから挿入し、X線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
- 3) ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下で本製品を更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。

#### ＜カテーテルの抜去＞

抜去の際、必ず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) 血管形成術の手法が終了し、本製品を抜去する際には、シリンジにて本製品内のエアーを取り除く。
- 2) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーに沿って本製品を引き抜くこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 警告

#### ・使用前の警告

- 1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 2) 本製品の使用者は、PTCA 療法に習熟し、安全な手技及び起こりうる合併症を熟知した医師のみが使用すること。有害事象若しくは生命を脅かす合併症の可能性がある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院のみで実施すること。
- 3) 血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、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。病院の器具で本製品のシャフトに穴を開けると、血栓形成の誘因となったり、シャフトの性能を損なうことになる。
- 4) 使用前にカテーテルのサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。
- 5) 万一包装が破損、汚染している場合およ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。

#### ・使用中の警告

- 1) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用および併用は、破損する可能性があるため、絶対に使用しないこと。
- 2) 手技にあたっては、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。
- 3) 血管内の操作は高解像度のX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、キンクや捻じれが生じている可能性があるため手技を中断して、その原因を確認すること。そのまま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。
- 4) 本製品の先端はテーパー状になっておらず、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。
- 5) 本製品を血管内に挿入する際、本製品の先端により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 6) 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。
- 7) 本製品を包装から取り出す時は、カテーテル又はチップに損傷を与える可能性があるため、ホルダーごとに取り出すこと。
- 8) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを引き抜くこと。
- 9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、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。

### 2. 重要な基本的注意

#### ・使用前の注意

- 1) 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。
- 2) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 3) 開封は使用直前に行うこと。

#### ・使用中の注意

- 1) PTCA 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。
- 2) 冠動脈入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 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

#### 2) 有害事象

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。

血管解離、穿孔、破裂、障害、血管塞栓、急性心筋梗塞、血栓、閉塞、血管攣縮、痙攣、心筋虚血、動静脈瘤、徐脈、動悸、大腿偽動脈瘤、偽動脈瘤形成、不整脈、狭心症、

末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞、低血圧、感染症、出血性合併症、穿刺部合併症、薬剤などに対するアレルギー、脳血管障害

### 4. その他の注意

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】

### 1. 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。

### 2. 使用期限

・製造後3年[自己認証(当社データによる)]

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。

## 【包装】

1 本/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

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

外国製造業者: ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.

アサヒインテックタイランド

国名: タイ