2019 年 3 月作成 （第 1 版）　　医療機器承認番号 23100BZX00050000

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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

メディキットガイディングシースキット

再使用禁止

【警告】

・血管内での操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、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。[そのまま操作すると血管の損傷、ガイディングカテーテル/ダイレータ/インナーカテーテル/刺入口拡張用ダイレータ(以下、カテーテル等)の破断、剥離、マーカの脱落が生じ、回収が必要となることがある。]

・カテーテル等を挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤを必ずカテーテル等の先端から突出するまで挿入し、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと。[ガイドワイヤをカテーテル等の先端から突出するまで挿入せずに、挿入または抜去すると、カテーテル等の破断が生じ、回収が必要となることがある。]なお詳細は、【使用方法等】の 11、17 項参照。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1.再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

1.血液凝固障害、あるいは何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。[症状悪化の可能性がある。]

2.適切なサイズのガイディングカテーテル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。[血管壁を損傷させる可能性がある。]

3.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。

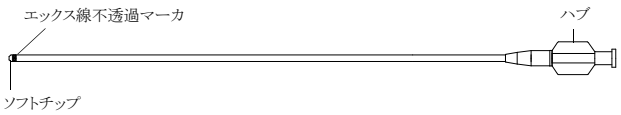
4.妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

【形状・構造及び原理等】

本品はガイディングカテーテル、及び以下の附属品の組み合せで構成されている。同梱されている附属品はラベルシールに記載されている(組み合せによって同梱されない附属品もある)。

＜代表図＞

○ガイディングカテーテル



シャフト外表面には親水性コーティングが施されており、先端には形状が付いているものもある。

[サイズ]

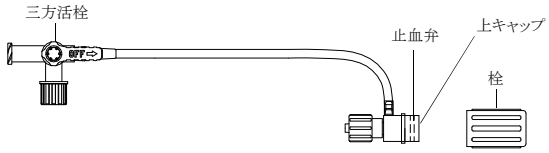
種類:3.0Fr～7.0Fr 外径:1.76mm～3.10mm 有効長:150mm～1500mm

[材質]

ポリアミド、ポリウレタン、ポリプロピレン、弗素樹脂、ポリメチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体

○三方活栓付止血弁(メディキットガイディングカテーテルの構成品)

予め、ガイディングカテーテルのハブに接続されており、血管内手術・診断用カテーテル等を挿入後、三方活栓から血管造影剤等各種薬剤を注入するために使用する。栓(附属されている場合)は、ガイドワイヤを挿入しない場合に、上キャップに接続し、三方活栓から注入した造影剤等が止血弁から漏れないようにするために使用する。

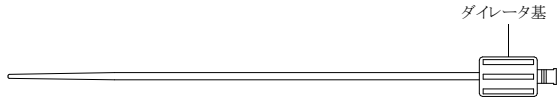


[材質]

ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリオキシメチレン、イソプレンゴム

○ダイレータ

使用時に三方活栓付止血弁から挿入しガイディングカテーテルと一体化することによってガイディングカテーテルを血管内に導入するために使用する。



[サイズ]

種類:3.0Fr～7.0Fr 外径:1.47mm～2.55mm

[材質]

弗素樹脂、ポリアミド、ポリプロピレン、ステンレス鋼

○インナーカテーテル(メディキット血管造影カテーテル MH)

血管造影を行うためのカテーテルである。シャフト外表面には親水性コーティングが施されている。

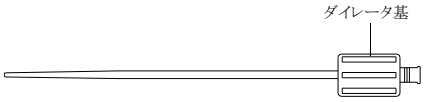
[サイズ]

外径:4Fr(1.40mm)、5Fr(1.70mm)、6Fr(2.00mm)

[材質]

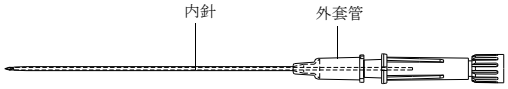
ポリアミド、ポリウレタン、ポリプロピレン

○刺入口拡張用ダイレータ(メディキットカテーテルイントロジューサーの構成品)
ガイディングカテーテルを血管内に導入するための刺入口を予め拡張するために使用する。



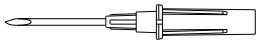
[サイズ]
外径:1.57mm～3.09mm
[材質]
弗素樹脂、ポリアミド、ポリプロピレン、ステンレス鋼、シリコーンオイル

○セルジンガー針(メディキットカテーテルイントロジューサーの構成品)
ガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために用いる。



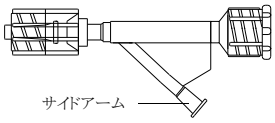
[材質]
弗素樹脂、ステンレス鋼、ポリカーボネート

○メス(メディキットカテーテルイントロジューサーの構成品)
皮膚に小切開を加えるときに使用する。



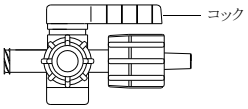
[材質]
ステンレス鋼

○Yコネクタ(メディキットガイディングカテーテルの構成品)
ガイディングカテーテルのハブにセットし、経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを挿入後、サイドアームから、造影剤、薬液及び生理食塩液を注入するために使用する。



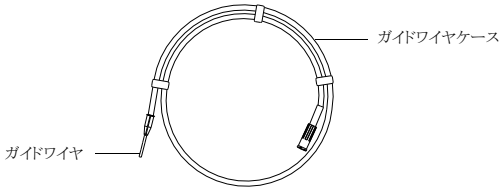
[材質]
ポリカーボネート、シリコーン

○三方活栓(プレデューラ)
コネクタ等と接続して、コックにより液の流路を変更する目的で使用する。



[材質]
ポリカーボネート

○ガイドワイヤ(メディキットカテーテルイントロジューサーの構成品)
血管を確保したセルジンガー針(外套管)により血管内に導入し刺入口拡張用ダイレータを刺入口に誘導するために使用する。



[サイズ]
外径:0.025 inch、0.035inch 全長:450mm
[材質]
ポリウレタン、ポリメチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体、ポリビニルピロリドン

＜原理＞
血管内手術・診断用カテーテル等を病変部位に導くために用いる機器を集めたキットであり、ガイディングカテーテルを血管へ導入する際にカテーテルイントロデューサーを必要としない。

【使用目的又は効果】
本品は、血管内手術に際し、血管内手術・診断用カテーテル等を脳血管、頸部、腹部四肢末梢血管又は肺動脈等の病変部に誘導することを目的に使用する。また、血管造影剤等各種薬剤の注入に使用する。

【使用方法等】
1.個包装袋から台紙又はトレーとともに慎重に取り出し、折り曲げないように台紙又はトレーから取り外す。
[注意]台紙又はトレーからカテーテル等を取り出す際、カテーテル等が台紙又はトレーのツメに引っ掛からないように慎重に取り外すこと。[ツメに引っ掛かった状態で急激に取り出した場合、カテーテル等に負荷が掛かりカテーテル等の折れや先端の破損が生じる可能性がある。]
2.三方活栓付止血弁(以下、止血弁)がガイディングカテーテルのハブと確実に接続していることを確認する。
3.止血弁の三方活栓から滅菌ヘパリン加生理食塩液(以下、生理食塩液)をガイディングカテーテル内に満たし、プライミングを行う。
[注意]使用に先立ち、ガイディングカテーテルのサイズ、形状が行われる手技に適しているか確認すること。[適用血管以外の形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]
4.本品のダイレータ及び刺入口拡張用ダイレータ、インナーカテーテル、ガイドワイヤケース内をシリンジ等を用いて生理食塩液でプライミングしておく。また、ガイディングカテーテルやインナーカテーテルの外表面の潤滑性を維持するため、表面を生理食塩液で十分にぬらす。
5.止血弁の弁を通してガイディングカテーテルにダイレータを挿入し、ダイレータ基を時計方向に回して締め込み、止血弁に固定することでガイディングカテーテルとダイレータを一体化する。
[注意]ダイレータは止血弁の弁の中心を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。]
6.セルジンガー針を穿刺する部位を消毒液で消毒した後、局所麻酔を行う。
7.セルジンガー針を血管へ穿刺する。血液の逆流を確認した後、セルジンガー針の外套管を残したまま内針を抜去する。外套管を通して適合ガイドワイヤを血管損傷しないようにゆっくり挿入した後、ガイドワイヤを残して外套管を抜き取る。

[注意]使用前及び穿刺中に外套管の中で内針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した内針を外套管に再挿入しないこと。[外套管が損傷し、カテーテルの破断、外套管からの漏血を生じる恐れがある。]

8.必要に応じて、メスで穿刺部位の皮膚に小切開を加える。

[注意]ガイドワイヤが破断する恐れがあるため、メスでガイドワイヤを傷つけないように慎重に操作すること。

9.刺入口拡張用ダイレータで穿刺部位の前拡張を行う。

10.ガイディングカテーテルの上からカテーテルとダイレータを保持し、ガイドワイヤに沿って血管内に挿入する。

[注意]ダイレータと一体化したガイディングカテーテルを湾曲させた状態で血管内に挿入しないこと。[先端側を湾曲させるとカテーテルとダイレータの間に隙間が生じ、挿入時に皮膚に引っ掛かってカテーテル先端がめくれる可能性がある。]

11.ガイディングカテーテル先端部をエックス線透視下で確認しながら、目的部位まで進めた後、ダイレータ基を反時計回りに回して止血弁との締め込みを緩め、ガイドワイヤとともにゆっくり抜き取る。

[注意]ダイレータと一体化したガイディングカテーテルの挿入又はガイドワイヤやダイレータ抜去時に少しでも抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると血管の損傷、ガイディングカテーテルやダイレータあるいはガイドワイヤの破断、剥離、マーカ脱落が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

[注意]必ず適合ガイドワイヤをダイレータ先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながら抜去すること。[ガイドワイヤをダイレータ先端から突出せずに抜去した場合、ダイレータの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

＜目的部位へガイディングカテーテルを進めることが難しい場合＞

A.インナーカテーテルをガイディングカテーテルに挿入し、ガイドワイヤに沿って進めガイディングカテーテルに先行する。

B.必要に応じて造影を行いながら、インナーカテーテルで目的部位の血管を選択し、ガイディングカテーテルを進める。

C.ガイディングカテーテルが目的部位へ到達した後、インナーカテーテルを抜去する。

12.必要に応じて、止血弁をガイディングカテーテルハブから取り外し、Ｙコネクタと交換する。

13.併用する治療用又は診断用デバイスを止血弁又はＹコネクタから挿入し、目的部位まで進め手技を行う。

14.デバイスを交換する場合は、使用中のデバイスを抜き取った後、再び 13 の操作を行う。

[注意]バルーンを体外に抜去する際は、バルーンを完全に収縮させること。[バルーンの収縮が不完全な状態で抜去すると、バルーンカテーテルがガイディングカテーテルの先端部に引っ掛かり抜去できない又はガイディングカテーテルの先端部が破損する可能性がある。]

15.手技終了後、適合ガイドワイヤをガイディングカテーテル先端から突出するまで挿入する。

16.ダイレータをガイドワイヤに沿わせて、5 の操作によりガイディングカテーテルとダイレータを再び一体化する。

17.ガイドワイヤとともにダイレータと一体化したガイディングカテーテルを抜去する。

[注意]必ず適合ガイドワイヤをダイレータ先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながら抜去すること。[ガイドワイヤをダイレータ先端から突出せずに抜去した場合、ダイレータやカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1.セルジンガー針、カテーテル等のプラスチック管が挿入されている近傍でメスや注射針等鋭利器材を使用しないこと。[誤ってプラスチック管を傷つけた場合、切断・体内残留等の恐れがある。]

2.カテーテル等がキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。カテーテル等の抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤをカテーテル等の先端から突出させた状態で慎重にカテーテル等を引き抜くこと。[カテーテル等がキンクした状態でトルクをかけ続けた場合、カテーテル等に破断や亀裂が生じる可能性がある。]

3.ガイディングカテーテル及びインナーカテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に滅菌ヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。[十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通やキンクを生じる可能性がある。]

4.造影剤及び薬剤を注入する際、注入圧の増加及び血圧の低下等の異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し、確実に対策を講じた後に注入を再開すること。[対策を講じないまま注入を続けた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]

5.2.1MPa(300psi)を超える圧力で造影剤等を注入しないこと。[ガイディングカテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]

6.消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤（油性造影剤等）への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]

7.使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

8.脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

9.ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

＜不具合・有害事象＞

○不具合

＜重大な不具合＞

本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

1.キンク
2.破損
3.破断
4.抜去困難
5.剥離

○有害事象

＜重大な有害事象＞

本品を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1.動脈塞栓症・閉塞
2.動脈解離
3.動脈損傷
4.発熱/悪寒
5.仮性動脈瘤
6.不整脈

7.血管内血栓症
8.末梢血管閉塞
9.疼痛及び圧痛
10.敗血症/感染症
11.心内膜炎
12.動脈穿孔
13.動静脈瘻
14.挿入部の感染と痛み
15.血腫
16.徐脈
17.吐き気と嘔吐
18.スパズム
19.行動障害
20.出血及び出血性ショック
21.造影剤に対するアレルギー反応
22.腎不全
23.空気塞栓症
24.低血圧症(重症低血圧)
25.脳梗塞
26.死亡

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV 殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間＞
包装の使用期限を参照(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:東郷メディキット株式会社
住所:〒883-0062　宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号:0982-53-8000

販売業者:メディキット株式会社
住所:〒113-0034　東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号:03-3839-0201