

機械器具 51 医療用導管及び体液誘導管
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
(カテーテル拡張器 32338000)
*(カテーテルイントロデューサ 10678102)

ガイディングカテーテル HA2

再使用禁止

【禁忌・禁止】 再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

1. 冠動脈スパズム既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]
2. 冠動脈バイパス術(CABG)の適用でない患者。[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とする。]

<使用方法>

1. ダイレクタまたはピールアウェイ式ダイレクタを、単体またはガイドワイヤより先行した状態で血管内に挿入したり、血管内で操作したりしないこと。[先端部により血管損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 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。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

*[本品の最大耐圧]

1378kPa (200psi)

<形状>

1. ガイディングカテーテル



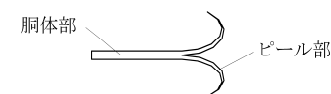
2. ダイレクタ



3. ショートダイレクタ (附属していない場合もある)



4. ピールアウェイ式ダイレクタ (附属していない場合もある)



*推奨ガイドワイヤ径については、製品ラベルを確認すること。

※製品ごとの仕様については、製品ラベルを確認すること。

<原材料>

1. ガイディングカテーテル
ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート樹脂、ポリウレタン樹脂、
ポリアミドエラストマー樹脂、親水性コーティング、シリコン
2. ダイレクタ
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート
3. ショートダイレクタ
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート
4. ピールアウェイ式ダイレクタ
*ポリアミドエラストマー樹脂、シリコン

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導するために用いられるカテーテルである。

【使用方法等】

このガイディングカテーテルは、ダイレクタ キット(医療機器認証番号: 227ADBZX00183000、製造販売業者: 朝日インテック株式会社)、*ダイレクタ 1(医療機器認証番号: 230ADBZX00084000、製造販売業者: 朝日

インテック株式会社)と併用することを意図している。

<使用方法>

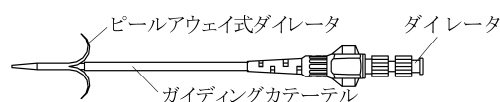
1. 本品の準備

- 1) 包装から、本品を保護用厚紙ごと取り出す。
- 2) 保護用厚紙から、本品を取り出す。
- 3) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液をガイディングカテーテル、ダイレクタ、ショートダイレクタの内部に注入する。また、ピールアウェイ式ダイレクタはヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたバットに全体を浸す。

2. ガイディングカテーテルの挿入方法

(1) ピールアウェイ式ダイレクタ使用時

- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を穿刺部位血管に挿入し、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を挿入した後、外筒を抜去する。
- 3) 血管造影用ガイドワイヤ挿入部位の皮膚を、メスで小切開する。
- 4) ガイディングカテーテルにダイレクタを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
- 5) ガイディングカテーテルと組み合わせたダイレクタの先端にピールアウェイ式ダイレクタをかぶせる。(下図参照)



- 6) ガイディングカテーテル、ダイレクタ及びピールアウェイ式ダイレクタを組み合わせた状態で、血管造影用ガイドワイヤに沿ってピールアウェイ式ダイレクタの胴体部中央より手前まで一旦挿入した後、血管造影用ガイドワイヤを残した状態でガイディングカテーテル、ダイレクタ、ピールアウェイ式ダイレクタを体外まで引き抜く。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じて挿入部位の皮膚にメスで小切開を加える。
 - 7) ガイディングカテーテル、ダイレクタ、ピールアウェイ式ダイレクタを引き抜いた後、血管造影用ガイドワイヤを抑えながらピールアウェイ式ダイレクタのピール部を指でつまみ、左右に引き裂く。
 - 8) ダイレクタと組み合わせた状態のガイディングカテーテルを血管造影用ガイドワイヤに沿って血管に挿入する。挿入の際、ガイディングカテーテル挿入部位にシリンジでヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、ガイディングカテーテルを挿入しやすくする。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じてガイディングカテーテル挿入部位の皮膚にメスで小切開を加える。
 - 9) ダイレクタの先端が大動脈弓に差しかかる手前で、ガイディングカテーテルからダイレクタを分離させ、ダイレクタを引き抜き、その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜く。
 - 10) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。
- ##### (2) ショートダイレクタ使用時
- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
 - 2) プラスチック外筒付き穿刺針を穿刺部位血管に挿入し、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を挿入した後、外筒を抜去する。
 - 3) 血管造影用ガイドワイヤ挿入部位の皮膚を、メスで小切開する。
 - 4) ガイディングカテーテルにダイレクタを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
 - 5) 血管造影用ガイドワイヤに沿ってショートダイレクタを挿入し、挿入部位を拡張させた後、ショートダイレクタを抜去する。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じて挿入部位の皮膚にメスで小切開を加える。その後、血管造影用ガイドワイヤが挿入された状態でショートダイレクタを血管造影用ガイドワイヤから引き抜く。

- 6) ダイレクタを組み合わせた状態のガイディングカテーテルを血管造影用ガイドワイヤに沿って挿入する。挿入の際、ガイディングカテーテル挿入部位にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、ガイディングカテーテルを挿入しやすくする。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じてガイディングカテーテル挿入部位の皮膚にメスで小切開を加える。
 - 7) ダイレクタの先端が大動脈弓に差しかかる手前で、ガイディングカテーテルからダイレクタを分離させ、ダイレクタを引き抜き、その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜く。
 - 8) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。
 - (3) *ダイレクタ単体使用時
 - 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
 - 2) プラスチック外筒付き穿刺針を穿刺部位血管に挿入し、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を挿入した後、外筒を抜去する。
 - 3) 血管造影用ガイドワイヤ挿入部位の皮膚を、メスで小切開する。
 - 4) ガイディングカテーテルにダイレクタを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
 - 5) ダイレクタを組み合わせた状態のガイディングカテーテルを血管造影用ガイドワイヤに沿って挿入する。挿入の際、ガイディングカテーテル挿入部位にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、ガイディングカテーテルを挿入しやすくする。挿入の際に抵抗を感じる場合は、必要に応じてガイディングカテーテル挿入部位の皮膚にメスで小切開を加える。
 - 6) ダイレクタの先端が大動脈弓に差しかかる手前で、ガイディングカテーテルからダイレクタを分離させ、ダイレクタを引き抜き、その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜く。
 - 7) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。
 3. ガイディングカテーテルの抜き
 - 1) 血管形成術の手技が終了後、ガイディングカテーテルを抜去する場合には、事前にガイディングカテーテルに血管造影用ガイドワイヤを挿入する。ガイディングカテーテルの先端を大動脈弓より手前まで引き戻したところで、ダイレクタを血管造影用ガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
 - 2) ガイディングカテーテルとダイレクタを組み合わせた状態で血管造影用ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを引き抜く。
 4. ガイディングカテーテルの交換
 - 1) 血管形成術の手技中に、ガイディングカテーテルを交換する場合には、事前にガイディングカテーテルに血管造影用ガイドワイヤを挿入する。ガイディングカテーテルの先端を大動脈弓より手前まで引き戻したところで、ダイレクタを血管造影用ガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
 - 2) 血管造影用ガイドワイヤを残し、ガイディングカテーテル及びダイレクタをロックした状態で抜去する。以降、(1)ピールアウェイ式ダイレクタ使用時は 8)以降、(2)ショートダイレクタ使用時は 6)以降、*(3)ダイレクタ単体使用時は 5)以降に示す手順に従い、ガイディングカテーテルを挿入する。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
1. 本品を使用中に異常な抵抗を感じたまま操作を続けた場合、本品の破損や併用ガイドワイヤの破損により血管損傷を引き起こす可能性があるため、直ちに操作を中止すること。
 2. 先端形状を有するガイディングカテーテルにダイレクタを挿入した場合、ガイディングカテーテル先端の形状メモリー性に影響を与える可能性があるため、ガイディングカテーテルを*患者に挿入する直前までカテーテルにダイレクタを挿入しないこと。
 3. ガイディングカテーテルまたはダイレクタに血管造影用ガイドワイヤを挿入する際には、ガイディングカテーテルまたはダイレクタの先端で血管造影用ガイドワイヤの折れやコーティングの剥離を引き起こさないように慎重に挿入すること。
 4. ガイディングカテーテルを使用する前に患者の冠動脈入口部の形態に応じた適切なガイディングカテーテルの形状、サイズを選択すること。
 5. ガイディングカテーテル挿入部の血管が蛇行し、ダイレクタが血管内に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場合は、折れ、ねじれ等が発生し血管損傷、ダイレクタの破損が発生する可能性があるため注意すること。
 6. ガイディングカテーテルの先端で細い血管の血流を遮断しないように注意すること。
 7. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう慎重に操作すること。
 8. 本品は、他社製のガイディングカテーテル及びダイレクタとの併用を意図していないため、他社製のガイディングカテーテル及びダイレクタと併用しないこと。
 9. ガイディングカテーテル内へダイレクタを挿入する際は、ガイディングカテーテルのチップに過度な負荷が加わり本品が破損する可能性があるため、慎重に操作すること。
 10. ガイディングカテーテルが折れ曲がったりねじれたりしている状態でガイドワイヤを急に進めたり無理に挿入したりしないこと。
 11. 挿入する併用機器とガイディングカテーテルもしくはダイレクタの管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する機器は止血弁を開放してゆっくり操作すること。
 12. 造影剤を注入する際には、造影剤の流出を確認しながら操作すること。
- 【使用上の注意】**
- ＜重要な基本的注意＞**
1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下で製品の動きを確認して行うこと。
 2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
 3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
 4. 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。
 5. 本品の破損の原因となるため、インジェクター(自動注入装置)を使用して本品に造影剤及び薬剤の注入を行わないこと。
 6. 電磁波影響下での使用については検討されておらず安全性が確立されていないため、本品をMRI装置と併用しないこと。
- ＜不具合・有害事象＞**
1. 不具合
本品には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。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。
 - (1) 重大な不具合
 - ・ 破損 (断裂、折れ、曲がり、コーティングのはがれ)
 - ・ 挿入困難
 - ・ 抜き困難
 2. 有害事象
手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。
 - (1) 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 感染症
 - ・ 血管解離
 - ・ 血管穿孔
 - ・ 出血性合併症
 - ・ 塞栓
 - ・ 血栓
 - ・ 梗塞
 - ・ 残留物による塞栓形成または血管損傷
 - ・ 虚血
 - ・ 不整脈
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 血圧低下
 - ・ アレルギー反応
- ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞**
1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
- 【保管方法及び有効期間等】**
- ＜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＞**
本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データ)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：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