

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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
(機械器具 52 医療用拡張器 カテーテル拡張器 32338000)

SAYA 86 ラディアルアクセス ガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、エックス線透視下で抵抗の原因を確認すること。また、原因が不明の場合には本品を抜去すること。[原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用医療機器の破損により血管損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 本品の使用前に必ず生理食塩水（ヘパリン加滅菌生理食塩液等）で本品の外表面を濡らすこと。[本品の表面が乾燥している状態で本品を使用した場合、親水性コーティングの破損を引き起こす可能性がある。]
3. 本品へのヘパリン加滅菌生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じた場合は、注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること。[本品の破損及び体内遺残を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 本品を液体塞栓物質（n-ブチルシアノアクリレート、エチレンビニルアルコール、DMSO 含有材料等）と併用しないこと[機器が損傷するおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

＜性状＞

[本品の最大耐圧 **（閉塞時）]

620kPa（90psi）

【流量】

推奨最大流量：7.83 mL/sec

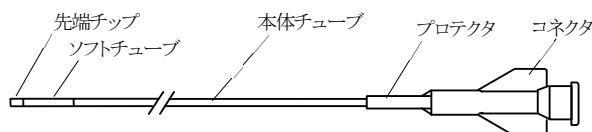
※造影剤は粘度：4.4 mPa・S(37℃)とし、制限注入圧力設定 90psi、設定流量：8.0mL/sec で使用すること。

【推奨最大ガイドワイヤ外径】

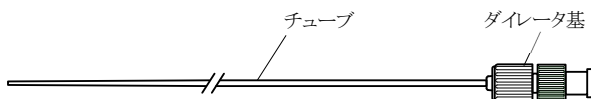
0.035 インチ/ 0.89 mm

＜形状＞

1. カテーテル



2. ダイレータ



＜原材料＞

1. カテーテル
ポリアミド、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング
2. ダイレータ
エチレンテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脳血管における血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管に到達させることを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 準備

橈骨動脈超音波検査は、標的橈骨血管の内径を測定するために推奨される。

- 1) 手技の種類と患者の解剖学的構造に基づき、適切なサイズの器具を選択する。
- 2) 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
- 3) ハブを把持して本品を保護チューブから取り出し、保護用厚紙から本品をはずす。
- 4) 本品の内腔を生理食塩液でフラッシュする。

2. 挿入の手順

(1) シースイントロドューサ使用時

- 1) 標準的な手技により、橈骨動脈へのアクセスを確保する。
- 2) 本品のコネクタに Y コネクタを取り付ける。
- 3) 本品をガイドワイヤに沿ってシースイントロドューサへ挿入する。このとき、挿入を補助するため、本品とともに形状付を行ったカテーテルまたはダイレータを使用することを推奨する。
- 4) 本品を橈骨動脈端から目的の治療部位まで誘導する。必要に応じて適切なサイズのカテーテルを挿入し、エックス線透視下で目的部位へ本品を進めること。
- 5) 本品使用後は、本品を体内より抜去する。

(2) ダイレータ使用時

- 1) 標準的な手技により、橈骨動脈へのアクセスを確保する。
- 2) ダイレータを生理食塩液でフラッシュする。
- 3) 本品にダイレータを完全に挿入し、本品とダイレータのコネクタをロックする。
- 4) ダイレータと組み合わせた状態の本品を、血管造影用ガイドワイヤに沿って血管に挿入する。挿入後、コネクタのロックを解除し、ダイレータを抜去する。
- 5) 本品のコネクタに Y コネクタを取り付ける。
- 6) 本品を橈骨動脈端から目的の治療部位まで誘導する。必要に応じて適切なサイズのカテーテルを挿入し、エックス線透視下で目的部位へ本品を進めること。
- 7) 本品使用後は、本品を体内より抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品は、先端部から 20cm の長さにわたって親水性コーティングが施されている。本品が意図したとおりに機能するための準備および使用方法の詳細については、準備および使用方法の項目を参照すること。本使用説明書に記載されている警告に従わない場合、装置のコーティングが損傷し、介入が必要となる場合や重篤な有害事象を引き起こす可能性がある。
2. 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。
3. 本品内の流量の低下を認めた場合には、本品を抜去、交換すること。フラッシュしてカテーテルの内腔を洗浄しないこと。
4. コーティングが損傷するおそれがあるため、本品を乾燥したガーゼで拭かないこと。
5. 本品を過度に拭かないこと。
6. 手技中は適切な止血弁を用いること。
7. 造影剤の注入を行う前に、本品のキック、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 橈骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し、慎重に適用すること。
2. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 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。
4. 造影剤を注入する際には、最大耐圧以下で使用する。
5. 本品は、大腿動脈へのアクセスが困難と予想される又は困難な場合にのみ使用すること。
6. 大腿動脈アクセスを比較した場合のリスクと利点は、患者ごとに慎重に比較検討すること。
7. 超音波検査などの橈骨動脈のスクリーニング検査を実施し、橈骨動脈へのアクセスが患者に適しているのか確認すること。その際、本品の外径よりも大きいこと。
8. アルコール、消毒液、またはその他の溶剤を使用して本品を前処理しないこと。コーティングに予期しない変化が生じ、本品の安全性及び性能に影響を与える可能性がある。

＜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、閉塞、変形）
 - ・ 挿入困難
 - ・ 抜去困難
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
 - ・ ショック
 - ・ 感染症
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 出血
 - ・ 遅発出血
 - ・ 血腫形成
 - ・ 虚血
 - ・ 塞栓(血栓、空気、異物、ブランク)
 - ・ 血栓形成
 - ・ 血管解離
 - ・ 血管穿孔
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 動脈瘤(真性/仮性/解離性)
 - ・ 静脈瘤
 - ・ 梗塞
 - ・ 脳卒中
 - ・ 穿刺部合併症
 - ・ 出血性合併症
 - ・ 低血圧/徐脈(受容体/血管圧迫)
 - ・ 不整脈
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 造影剤腎症
 - ・ 放射線被ばく

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551