

地球

再使用禁止

【警告】

1. N-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA)、金属コイル等を塞栓物質として使用する場合、カテーテルの内腔を閉塞させる可能性がある。カテーテル内腔が閉塞した場合にはガイドワイヤー等で無理に押し出したり、加圧したりせずに、本製品を回収し交換する。
2. インジェクターを使用する場合には、注入を開始する前にカテーテルが折れ曲がったり、捻れていないことを確認の上、リミッターを 2.1Mpa (300psi) 以下に設定し、インジェクションを使用すること。
3. 5cc 以下のシリンジを使用する場合には、注入を開始する前にカテーテルが折れ曲がったり、捻れていないことを確認の上、注意深く注入すること。特に 1cc のシリンジを使用する場合には最大 450psi~600psi の加圧が可能なことから注意を要する。

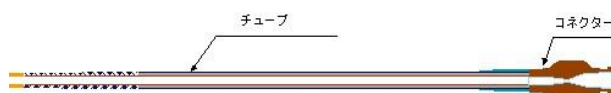
【禁忌・禁止】

以下の場合、血管造影及び血管内診断治療は禁忌・禁止となる。

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 以下の患者には使用しないこと
 - ・急性心筋梗塞患者
 - ・重篤な不整脈を有する患者
 - ・重篤な血清電解質異常を有する患者
 - ・造影剤に対し以前に明らかな且つ重篤な反応を示した患者
 - ・腎機能障害を有する患者
 - ・血液凝固線溶機能障害あるいは何らかの原因による凝固線溶機能の重篤な変化を有する患者
 - ・うっ血性心不全あるいは呼吸障害のため血管撮影台に仰臥位をとれない患者
 - ・妊婦
3. 製品には、2.1Mpa (300psi) 以上の圧力を加えないこと。
[2.1Mpa (300psi) 以上の圧力が加わると製品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

カテーテル



体液・薬液接触部の材料

名称	材料
カテーテル	内層
	外層
	コネクタ
	ナイロンエラストマー

【使用目的又は効果】

造影剤等の診断用薬剤や塞栓用コイルの塞栓物質を注入、留置するために使用するものである。血管内処置としてTAE(Transcatheter Arterial Embolization)および脳血管の各種塞栓術。診断として血管内造影に使用する。他の目的に使用するものではない。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みでそのままに使用され、1回限りで再使用しない。以下の使用法は、本品を用いた術

式の一例である。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行うこと。

・準備

1. 本製品をホルダーごと滅菌袋から取り出す。
2. シリンジを用いてホルダーハブよりホルダー内へヘパリン加生理食塩水を注入し、表面を十分に濡す。
3. 本製品をホルダーからゆっくり抜去する。もしホルダーから抜去するときに抵抗を感じたら、無理に引き抜かずに再度ホルダー内に生理食塩水を注入し表面を十分に濡らしてから引き抜いていくこと。
4. ロック付きシリンジをカテーテルコネクタに接続し、本製品内へヘパリン加生理食塩水を注入する。流出液にエアの混入が無くなれば十分プライミングされている。この状態を保持するため、ヘパリン加生理食塩水の入ったバットに浸すか、ヘパリン加生理食塩水で満たしたホルダーに戻すこと。
5. ガイディング用カテーテルをセットアップし、ガイディング用カテーテル内のプライミングを十分する。加圧バックによりカテーテル操作中であっても、ガイディング用カテーテルと本製品及び本製品とガイドワイヤーとの隙間に生理食塩水又はヘパリン加生理食塩水が流れる状態にすること。
- ・血管内診断治療：使用する前に本製品と組み合わせるガイドワイヤーが自由に操作できることを確認すること。
 1. 標準の血管造影手法で、ガイディング用カテーテルを目的部位に挿入する。
 2. ガイディング用カテーテルに接続されている Y コネクタの止血弁を緩め、本製品をガイドワイヤーと組み合わせさせてガイディング用カテーテル内へ挿入する。
 3. ガイドワイヤーの手元部に取り付けられたトルクデバイスを慎重に回して目的血管を選択し、本製品先端部を慎重に進める。
 4. ガイドワイヤーを少し先行させ、次にカテーテルをガイドワイヤーに被せるように追従させ、目的の位置に達するまでこの手順を繰り返す。カテーテルを進めている間に、ガイドワイヤーが少しずつ後退することがあるので注意すること。
 5. カテーテルが目的の位置に到達したら、ガイドワイヤーを完全に引き抜き、X 線透視下で本製品全体の捻れ・曲がり・キンクがないかどうか確認する。又、少量の造影剤を使用して無理な圧力を加えずに注入し、異常・違和感等がないことを確認すること。
 6. シリンジを接続し、薬剤等を注入する。注入圧は 2.1Mpa (300psi) を超えないようにすること。
 7. 治療目的が終了後、カテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

ご使用前に必ず本取扱説明書をよく読み、記述している説明に従って使用すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 糖尿病患者
[脳梗塞の危険性がある]
2. 高脂血症・高血圧患者
[脳梗塞の危険性がある]

重要な基本的注意

1. 本製品になんらかの異常（液漏れや空気の混入、折れ曲がった不良等）があるときは、使用しないこと。
2. 包装が破損しているもの、あるいは開封されたものは、使用しないこと。
3. 高温多湿を避け、室温で暗所に保管すること。
4. 使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。
5. 全ての操作は無菌的に行うこと。
6. 専門医師および指導医の下で経験豊富な医師のみが、本品を使用する。

7. 本製品に穿刺用具、鉗子、はさみ等で機械的損傷を与えないようにすること。
8. 本製品は手技に精通した術者が、必ず X 線透視下で使用する。
9. 本製品による血管造影及び血管内診断治療に対して危険性が予測される患者には使用しない。
10. 患者が、本製品の素材にアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者には使用しない。
11. 本製品は、表面が水で濡れていないと潤滑性が発現しないので、必ずヘパリン加生理食塩水で表面を濡らした状態にすること。
12. ガイディング用カテーテルは、最大外径 0.038inch (0.097mm) 以上のガイドワイヤーが通過できる内径サイズのものをを使用すること。
13. 本製品の素材を損なったり、劣化させるような薬剤は使用せず。使用の前に必ず本取扱説明書をよく読み記述している説明に従って使用すること。
14. 造影剤は、その温度により粘稠度に変化する。粘稠度が変わると同じ流量設定でも注入圧力が意図せず下がることもある。
15. 塞栓物質等を使用する場合には、塞栓物質等に添付の使用説明書の記載内容に従うこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医薬品等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スポンゼル・スフェレックス・PVA等塞栓物質	カテーテル閉塞	凝集などによりカテーテルを閉塞させ、破損等の原因になる。
インジェクター	カテーテルの破損の危険性があり、インジェクターの圧力ミッターを2.1Mpa (350psi) 以下に設定すること。	カテーテルがキンク等により閉塞している場合、インジェクターを使用して薬液を注入すると、最大注入圧力以上の圧力が加わることがある。
二方活栓付きカテーテル	カテーテルの切断	二方活栓付きカテーテルに本品を挿入した状態で二方活栓操作をすると、カテーテルを破損する危険性がある。

不具合

不具合	原因
カテーテルの破損、切断	・カテーテルが狭い隙間に挟み込まれるような場合 ・カテーテルがキンクした場合 ・鉗子・穿刺針・メス・はさみ等による機械的な損傷 ・過剰なインジェクター注入などにより、概ね最大耐圧力以上の圧力が加わった場合。
カテーテルのキンク	・血管の蛇行・走行 ・鋭角な角度で挿入された場合
カテーテルの閉塞	・塞栓物質等の凝集など ・血栓 ・キンク

有害事象

有害事象（一般的な有害事象の一部である。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な治療を行うこと）

有害事象	原因
脳梗塞	危険因子としては、薬剤の副作用・担癌生体・加齢・高脂血症・高血圧・鎖骨下動脈へのカテーテル留置などがある。
血栓症あるいは塞栓症	・カテーテル周囲に形成された血栓 ・抗癌剤等薬理作用によるもの ・プライミングの不十分などにより空気が血管内へ流入することによって発生する。
感染症（敗血症等）	・消毒不十分、器具の汚染など（カテーテル感染・薬液ルートからの感染） ・自己感染
血管炎症	・抗癌剤等の薬理作用によるもの ・システムによる機械的刺激 ・カテーテル・ガイドワイヤー操作による血管損傷 ・システム感染
出血、血腫、仮性真性動・静脈瘤	・医師の不適切な手技（カテーテル・ガイドワイヤー操作による機械的損傷） ・患者側の要因（凝固線溶障害、高血圧、加齢、動脈硬化等）
胸水	・担癌生体、うっ血性心不全、サルコイドーシスなどが危険因子として挙げられる。
血管攣縮	・無理なカテーテル操作による血管への機械的刺激

対処の方法：カテーテルを抜去する事が困難な場合は、以下の手順に従って医師の指導の下、対処すること。

1. 状況の確認：ガイディングカテーテルから造影剤をゆっくりと注入し状況を確認してください。
2. カテーテルの先端に塞栓物質が絡んでいる場合はカテーテル内にガイドワイヤーを挿入後一体として抜去を試みる。ただし過度に抜去することは避けること。

高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、慎重に適用すること。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿を避け、室温で暗所に保管すること。

有効期間

本品の包装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】

〈製造元〉
 製造業者 有限会社ウサミナノテクノロジー目黒工場
 住 所 東京都目黒区洗足 1-18-3
 電話番号 03-3711-0345
 〈製造販売元〉
 製造販売業者 有限会社ウサミナノテクノロジー
 住 所 東京都目黒区洗足 1-18-3
 電話番号 03-3711-0345

【包装】1セット／ケース