

エクセルメド

再使用禁止

**【警告】

<併用医療機器>

- ・活栓付きのカテーテルを併用する場合は、本品操作中に活栓操作は行わないこと。[本品の曲がり、折れ、離脱の可能性がある。(併用注意参照)]
- ・併用するカテーテルの種類、先端形状、内径の大きさにより、表面コート層の削れ、剥離等を起こすことがある。本品表面の異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。

**<使用方法>

- ・本品はX線透視下で先端の動きや位置等に注意して慎重に操作すること。[先端の動きや位置を注意せず操作した場合、血管穿孔、内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- **・本品の操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置等の異常に気づいたときは操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。原因が不明の場合は併用医療機器も含め使用を中止すること。[そのまま操作を継続すると血管の損傷、本品の曲がり、折れ、離脱、及びカテーテルを損傷する可能性がある。]**
- **・本品の抜去は慎重に行うこと。もし抜去しにくい時はその原因をX線透視下で確認すること。原因が不明の場合は併用医療機器も含め慎重に抜去すること。[無理に抜去すると本品の破断、カテーテルを損傷する可能性がある。]**
- **・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。[本品の破損、切断の可能性がある。]**
- **・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。[血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。]**

**【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

<適用対象(患者)>

- **・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。](【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項を参照)]**
- ・造影剤等に重篤なアレルギーのある患者。
- **・抗凝固療法を禁忌とする患者。[血液凝固につながる恐れがある。]**

**<使用方法>

- **・本品を消毒用アルコール類、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等の消毒液、乾燥したガーゼ等で拭かないこと。[本品の親水性コーティングの摩耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 1) 併用禁忌の項を参照)]**

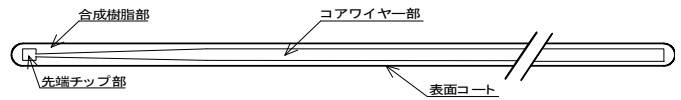
**<併用医療機器>

- **・金属針、金属製外套管、金属ダイレーター、トルクデバイス、アテレクトミーカテーテル等との併用はしないこと。[本品が破損、切断する可能性がある。](【使用上の注意】2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) 1) 併用禁忌 (併用しないこと) の項を参照)]**

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管及び各種管腔内で行う診断、治療に使用するカテーテル又はイントロデューサーの誘導用の器具である。本品は合成樹脂部、コアワイヤー部、先端チップ部、表面コートからなる。表面コートは潤滑性を発揮する。先端チップ部はX線透視下でガイドワイヤー先端の位置確認を容易にするため、白金コイルを施してあるものもある。先端形状には、ストレート型、アングル型、J型等がある。

<構造図(代表例)>

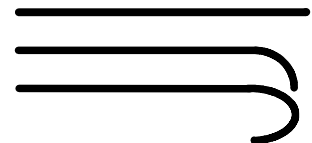


先端形状

ストレート型

アングル型

J型



<材質>

- 合成樹脂部 : ポリウレタン樹脂
- コアワイヤー部 : ニッケル・チタン合金
- 先端チップ部 : Pt コイル
- 表面コート : 親水性高分子材料

<性能>

引張強度

- ・本品の引張強度は、2.45N 以上である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血管及び各種管腔内で行う診断、治療に使用するカテーテル又はイントロデューサーの誘導用の器具である。

**【使用方法等】

**一般的な使用方法

- 1) 本品をディスペンサーごとと包装より取り出す。
- 2) ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）をディスペンサーのフラッシュャーに接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品表面を濡れた状態にする。
注意 ストレーナー先端よりヘパリン加生理食塩液が出るまで十分フラッシュすること。[表面が十分に濡れないと潤滑性が発現しない。]
- 3) 本品をディスペンサーからゆっくり取り出し、表面に潤滑性があることを確認する。
注意 ディスペンサーより取り出す時、抵抗を感じたら無理に抜かず、ヘパリン加生理食塩液を再度ホルダー内にフラッシュすること。[無理に抜くと、本品の性能を損なう可能性がある。]
- 4) 必要に応じて、標準的な手法に従い本品の先端柔軟部を任意形状に形状加工し、加工部に折れ、破断等の異常がないことを確認する。
注意 無理に先端柔軟部を鉗子などで鋭角に折り曲げたり、爪などで強く擦ったり、加熱による形状加工を行わないこと。[過度の形状加工を行うと、本品の性能を損なう可能性がある。]
- 5) 使用するカテーテルの内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たす。

- **6) カテーテル内にストレーナーを使用して本品を慎重に挿入する。**

注意 本品の後端部を挿入しないこと。[後端部で、血管やカテーテルを損傷する可能性がある。]
ガイドワイヤー先行の手技の場合、本品に沿わせてカテーテルを挿入する際、表面コート層の剥がれに注意すること。[PIG 先端で、コート層が削られる可能性がある。]

****【注意】**操作時に抵抗感があるカテーテル類との併用はしないこと。
 [本品の抜去不能、破損、離断、親水性コーティングの摩耗や剥離が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。(2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用にすること)2) 併用注意(併用に注意すること)の項を参照)]

- 7) カテーテルを造影部位に誘導後、慎重に本品を抜去し、造影剤、薬液等の注入処置を行う。
 8) 本品の操作はカテーテルコネクタの後端より少なくとも5cm以上出し、常に把持しながら操作すること。

【注意】 本品はカテーテル内で滑りやすいため、カテーテル形状によっては本品が押し戻される場合がある。

- 9) 操作中、手元部分が滑り、つかみにくい場合は、生理食塩液等で湿らせたガーゼ等で本品を把持する。

****10)** 処置中に本品を使用しない間は、本品に付着した血液をヘパリン加生理食塩液で除去し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器またはディスペンサーに入れて保管する。

- 11) 一度、血管内から抜去後、再度挿入する場合は、生理食塩液等が入った容器等の中に浸し、表面を十分濡らしてから使用すること。[表面が乾燥すると、潤滑性が発現しない。]

****【使用上の注意】**

****1. 重要な基本的注意**

- 1) 形状加工をする場合には、必ず指先で行うこと。鉗子等を使用したり、爪等でしごかないこと。[表面コート、合成樹脂部が損傷する可能性がある。また、本品の性能を損なう可能性がある。]
- 2) 形状加工後は本品に折れ、破断等の異常がないか確認すること。
- 3) すべての操作は無菌的に行うこと。
- 4) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- **5)** 本品の内芯には金属を使用しており、MRI、CTなど金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- **6)** Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を動かさないこと。[本品の損傷の原因となる。]
- **7)** 診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。
- **8)** 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレイに浸し、すすぐように除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。

****2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用にすること)**

****1)** 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属製外套管 等	本品の損傷、切断措置:新しい製品への交換	金属製先端部による切削
金属ダイレクター トルクデバイス アテレクトミーカテーテル 等	本品の損傷、切断措置:新しい製品への交換	金属製先端部による切削
消毒液 (消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下措置:新しい製品と交換する。	アルコール成分など、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。

****2)** 併用注意(併用に注意すること)

**医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活栓付きカテーテル	本品の折れ、破断措置:カテーテル毎慎重に抜去する。	本品操作中に活栓を操作すると、活栓コック部で破断する。
血管造影カテーテル	挿入時の抵抗感、抜去不能措置:カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの内径許容誤差
	コート層の削れ、剥離措置:カテーテルごと慎重に抜去する。	カテーテルの先端形状(PIG等)、先端構造、内径の大きさ
油性造影剤 (リビオドール等)	本品の潤滑性コート部の潤滑性低下措置:生食にて表面を洗浄し使用する。	油性造影剤がコート表面に被膜を形成し、コート剤が湿潤するのを妨げる。

****3. 不具合・有害事象**

****1)** 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ガイドワイヤーの破損(折れ、曲がり、破断)
- ・表面コートの削れ、剥離
- ・ガイドワイヤーの抜去困難
- ・ガイドワイヤーによるカテーテル破損

****2)** 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管穿孔
- ・血管攣縮
- ・血管損傷
- ・感染症
- ・穿刺部の血腫
- ・末梢塞栓

****4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

****1)** 妊娠している、あるいはその可能性がある患者へは使用しないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管方法

水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

****2)** 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。
 [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
 オーベクス株式会社
 メディカル事業部
 〒130-0026 東京都墨田両国 4-31-11 ヒューリック両国ビル
 TEL: 03-6701-3035

*製造業者

*オーベクスメディカル株式会社