

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 中心循環系マイクロカテーテル 70296004
(心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114)
(バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 36177000)

ディレクション カテーテルシステム (ディレクション、ディレクション 2 マーカ)

再使用禁止

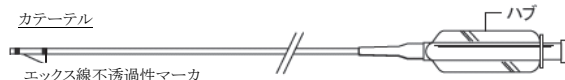
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品は冠動脈及び脳血管系での使用を意図していない。
- (2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、造影剤、止血剤、塞栓材の注入等、血管全般の処置又は診断に用いるカテーテルにガイドワイヤが予め挿入されたカテーテルシステム又はカテーテル単体である。術時における利便性のために組み合わせた機器であり、組み合わせにより追加された性能等はない。また、ディレクション 2 マーカについては血管塞栓術において、コイルを血管内に挿入する目的でも使用できる。カテーテルには親水性コーティングが施され、エックス線不透過性マーカが先端部に配されている。



ガイドワイヤが予め挿入されたカテーテルシステム



カテーテル: ポリアミド、ニッケル・チタン合金、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング

ガイドワイヤ: サイメド トランセンド ステアブル ガイドワイヤー
(承認番号:20600BZY00934000)
:Fathom-16 ガイドワイヤー
(承認番号:22100BZX00825000)

附属品:①～⑥のいずれかが含まれる

- ① 回転式止血バルブ (RHV)
(認証番号:228ADBZX00040000) (Straight型のみ)
- ② Y-アダプタ (ゲートウェイ Y-アダプター
(認証番号:222ABBZX00103000))
- ③ シェイピングマンドレル (Straight型のみ)
- ④ マイクロカテーテルイントロデューサ
- ⑤ ガイドワイヤイントロデューサ (カテーテルシステムのみ)
- ⑥ トルクデバイス (カテーテルシステムのみ)

【使用目的又は効果】

本品は、造影剤、止血剤、塞栓材の注入等、血管全般の処置又は診断に用いるカテーテルを、術時における利便性のためにガイドワイヤと組み合わせた製品、又はカテーテル単体である。

【使用方法等】

1. 他機器等との適合性

他機器等との適合性は表1のとおり。

表1. 他機器等との適合性

ガイドワイヤ		最大径0.47 mm (0.018 inch)
ガイドワイヤカテーテル		0.89 mm (0.035 inch) 以上のガイドワイヤに適合
塞栓材	粒子状	500 μm 以下
	球状	700 μm 以下
	コイル	0.47 mm (0.018 inch)

2. 使用前の準備

- (1) 本品の包装が完全であり、使用期限を過ぎていないことを確認する。
- (2) 包装形態の違いにより、以下の手順に従って本品を台紙又は保護フープから無菌的に取り出す。
 - a) 本品が台紙に固定されている場合
 - ① ガイドワイヤを留め具から外す。
 - ② Y-アダプタを台紙から外す。
 - ③ カテーテルのハブにY-アダプタを接続する。
 - ④ 保護フープを台紙から外す。
 - ⑤ 本品から保護マンドレルを慎重に外す。
 - ⑥ ハブを保護フープに接続しているルーアー・フィッティングにおさめる。
 - b) 本品が台紙に固定されていない場合は、ガイドワイヤとRHVを留め具から外す。
 - c) 本品がカテーテル単体で、台紙に固定されていない場合は、Y-アダプタをカテーテルに接続する。プリシェイプタイプの場合は、保護トレーを外し、保護マンドレルを外す。
- (3) 保護フープを生理食塩液でフラッシュしてカテーテルのコーティングを湿潤させる。ルーアー・フィッティングを使用すると、フラッシュが容易になる。湿潤後のカテーテルは乾燥させないこと。
- (4) カテーテルをクリップから外し、保護フープから取り出す。取り出す際に抵抗を感じた場合は、保護フープを再度フラッシュする、又は生理食塩液に浸す。本品を保護フープへ再挿入しないこと。
- (5) ガイドワイヤをRHV又はY-アダプタで締める。
- (6) カテーテル及びガイドワイヤに損傷がないことを確認する。また、カテーテルを生理食塩液でフラッシュし、漏れがないことを確認する。
- (7) 必要に応じ、本品の先端をシェイピングマンドレルによりスチームシェイプする。
 - a) カテーテルシステムの場合は、ガイドワイヤを先端から約10 cm引き抜き、シェイプの余地を作る。
 - b) シェイピングマンドレルを本品の先端部に挿入する。

- c) 本品の先端を生理食塩液に浸し、シェイピングマンドレルを希望の形状に曲げる。
- d) 本品を2.54 cm (1 inch) 離れた位置からスチームをあてる(10秒以内)。
- e) 生理食塩液で先端部を冷却し、シェイピングマンドレルを取り外す。
- (8) 本品がカテーテル単体の場合は、ガイドワイヤを包装から取り出し、添付文書等を参照して本品に挿入する。必要に応じ、ガイドワイヤイントロデューサを使用する。
- (9) 必要に応じ、ガイドワイヤの先端をシェイプする。
 - a) ガイドワイヤの先端をカテーテルから出し、シェイプの余地を作る。
 - b) ガイドワイヤが湿潤していることを確認する。
 - c) ガイドワイヤに対し、ガイドワイヤイントロデューサ等を垂直に配する。
 - d) ガイドワイヤの先端をガイドワイヤイントロデューサ等と親指で挟む。
 - e) ガイドワイヤイントロデューサ等をガイドワイヤ先端へ向かって慎重に引き、意図する形状へシェイプする。
 - f) 意図する形状になるまで、操作を繰り返す。
 - g) シェイプしたガイドワイヤ先端に損傷がないことを確認する。損傷がある場合は、使用しないこと。
- (10) 標準的な手技によりガイディングカテーテルを導入する。

3. 使用方法

- (1) 本品及びガイディングカテーテルをフラッシュする。使用中は機器が常に湿潤している状態を維持する。
- (2) カテーテルとガイドワイヤの先端を合わせる。
注: ガイドワイヤのサポートがない状態でカテーテルを挿入すると、カテーテル近位部が損傷するおそれがある。
- (3) カテーテル先端がプリシェイプされている場合:
 - a) マイクロカテーテルイントロデューサをRHV又はY-アダプタに通してガイディングカテーテルのハブに接続する。
 - b) ガイドワイヤが挿入されたカテーテルをマイクロカテーテルイントロデューサ及びガイディングカテーテルに慎重に導入し、マイクロカテーテルイントロデューサをはぎ取る。
- (4) カテーテル先端がプリシェイプされていない場合は、ガイドワイヤが挿入されたカテーテルをガイディングカテーテルに慎重に導入する。
- (5) 必要に応じ、トルクデバイスをガイドワイヤ上の適切な位置に配置してトルク部を締める。トルク部を緩めることにより、トルクデバイスの位置を調節することができる。
- (6) ガイドワイヤが挿入されたカテーテルを目標部位まで進める際は、ガイドワイヤを先に進め、カテーテルを追従させる。この操作をエックス線透視下で行い、カテーテル遠位部の反応を観察する。
- (7) 注入を行う前に、カテーテルからガイドワイヤを抜去する。
- (8) 注入液又は塞栓材の入ったシリンジをカテーテルのハブに接続し、添付文書等に従い注入を行う。
- (9) 手技中に他の部位の治療が必要になった場合は、ガイドワイヤをカテーテルに挿入する又はカテーテルを操作してカテーテルの位置を動かすことができる。

表2. 操作に関する情報

* 有効長 (cm)	デッドスペース ボリュームmL (cc)	最大注入圧 kPa (psi)	100% 非イオン性造影剤 (mL/Sec)
105	0.40	8274 (1200)	3.5
130	0.46	8274 (1200)	3.1
155	0.56	8274 (1200)	2.8

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合は、その抵抗の原因がエックス線透視によって確認されるまで、血管内のデバイスを抵抗に逆らって前に進めたり引き抜いたりしないこと。抵抗に逆らってカテーテル又はガイドワイヤを操作すると、先端部の離断、カテーテルの損傷又は血管穿孔を生じる場合がある。
- (2) 本品の操作中に抵抗が感じられた場合に過度の力をかけると、カテーテルが破損するおそれがある。また、トルクをかけ過ぎないように注意すること。本品を抜去する際は、本品を逆方向に回転させてカテーテルの緊張を取る。
- (3) カテーテル又はガイドワイヤが体内に挿入されている間は、エックス線透視下でのみカテーテル又はガイドワイヤの操作を行うこと。先端部で生じる動きを観察しない状態で、カテーテル又はガイドワイヤを動かさないこと。
- (4) ガイドワイヤを繰り返し操作するような長時間の手技の場合又は塞栓材を使用する場合は、カテーテルの交換が必要になる可能性がある。
- (5) 本品を細血管に選択的に進める際は、抜去に支障をきたさないよう繰り返し確認しながらカテーテルを進めること。
- (6) カテーテル又はガイドワイヤに接続したRHVを締め過ぎると、本品又はガイドワイヤのコーティングを損傷させる場合がある。
- (7) ガイドワイヤに接続したトルクデバイスを締め過ぎると、ガイドワイヤを損傷させる場合がある。
- (8) カテーテルをガイドワイヤなしで挿入しないこと。カテーテル近位部が損傷するおそれがある。
- (9) カテーテルシステムを保護フープから取り出す際は、ガイドワイヤの先端がカテーテルのエックス線不透過性マーカの下に位置するようにすること。
- (10) 造影剤の結晶化若しくはガイドワイヤ又はカテーテル内部の凝血を防ぐため、手技中はカテーテル及びガイドワイヤを生理食塩液で常にフラッシュすること。
- (11) 他の機器を併用する際は、使用する機器の添付文書等を参照すること。
- (12) シャフトのねじれ又は損傷を防ぐため、カテーテル先端部の動き、及び近位部の位置をエックス線透視下で常に確認すること。
- (13) カテーテルを回転させても先端部の動きがエックス線透視下で認められない場合は、逆方向に回転させてカテーテルの緊張を取る。
- (14) カテーテルの過度の緊張により破損が生じた場合は、ガイドワイヤを遠位部まで通す、又はカテーテルをガイディングカテーテルへ引戻し、一体として慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を保護フープから取り出す際、保護フープを生理食塩液でフラッシュしてカテーテルのコーティングを湿潤させること。また、使用前、使用中はカテーテル内部及びガイディングカテーテルを生理食塩液でフラッシュすること。湿潤後のカテーテルは乾燥させないこと。
- (2) 使用前に、本品を点検し、表面の異常、曲がり又はねじれがないことを確認すること。また、手技中は本品の偶発的な破損を少なくするため、取り扱いには注意すること。損傷があった場合は使用しないこと。
- (3) 本品の損傷及びせん断を避けるため、金属製カニューレを通して引き抜いたり操作したりしないこと。
- (4) RHVを通して高圧注入しないこと。
- (5) 本品での注入動圧は8274 kPa (1200 psi)を超えないこと。[この最大圧を超えた場合、本品が破裂して患者に障害を与えるおそれがある。]

- * ⑥ 本品での静圧は2070 kPa (300 psi)を超えないこと。[この最大圧を超えた場合、本品が破裂して、患者に障害を与えるおそれがある。]
- ⑦ 本品のフローが低下した場合に、注入によってカテーテル内腔を洗浄しようとしないうこと。
- ⑧ 本品の先端部が閉塞した場合などは、注入を再び行う前に、閉塞の原因を突き止めて解決するか、又は新しいカテーテルと交換すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得る。

(1) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 塞栓症
- ③ 仮性動脈瘤
- ④ 脳卒中
- ⑤ 血管内血栓
- ⑥ 血管閉塞
- ⑦ 血管攣縮
- ⑧ 血管外傷(解離、穿孔、破裂)

(2) その他の有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 出血／血腫
- ③ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期間・使用の期限

2年

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * コストリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]