

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 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

ジーク

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本カテーテルの操作中に抵抗が感じられ、原因が確認できない場合は、本品とガイドワイヤと一緒に患者から抜去すること
〔血管壁の損傷や血管穿孔を生じたり、カテーテルの一部が破損して体内に残留する可能性があるため〕
2. 本品のカテーテル、及びガイドワイヤは、必ず X 線透視誘導下にて操作すること。
〔位置の誤り、解離、ガイドワイヤの偽腔への進行、または血管穿孔の可能性があるため。血栓が存在する位置よりも末梢へ本カテーテルを挿入した場合、血栓を末梢に飛散させてしまう可能性があるため。また血栓吸引時には、先端部が血管内壁に貼りつき血管内壁を損傷する可能性があるため〕
3. 患者への治療中は必ず抗凝固療法、及び血管拡張薬等の適切な薬物療法を行うこと。
〔手技中にカテーテル内で血液が凝固する可能性があるため〕

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 以下の患者には適用しないこと。
〔有害事象を誘発したり、十分な効果が得られない可能性があるため〕
- ・バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変の患者（狭窄が管腔直径の 50% 以上のもの）
- ・非外科的療法よりも外科的血管再生のほうが有効である患者
- ・分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者
- ・重篤な血液凝固異常のある患者

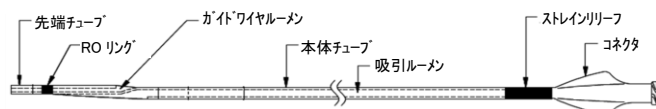
使用方法

1. 再使用禁止
2. 吸引後はカテーテルに薬剤を注入しないこと。
〔カテーテル内に残った血栓が患者に注入される可能性があるため〕
3. 採取した血液は、患者に再注入しないこと。
〔血液中に残った血栓が患者に注入されたり、感染の可能性があるため〕
4. スタイレット付属の場合、スタイレットを抜去した後に再度スタイレットを挿入する場合は、カテーテルを体内に留置した状態で行わないこと。
〔カテーテル内に残った血栓が患者に注入される可能性があるため〕

【形状、構造及び原理等】

○カテーテル本体

図 1**



- ・吸引シリンジ（ロック機能付き）
- ・ストップコック
- ・延長チューブ
- ・ピーカー
- ・フィルタ

- ・フラッシュ管
- ・スタイレット（カテーテルにセット済み）

付属品の一部又は全部を本品の構成品から外す場合や、もしくは複数個にする場合がある。
スタイレットを付属していない場合がある。

<原理>

本カテーテル近位部のコネクタに専用の吸引シリンジ及び三方活栓・延長チューブを接続して、血栓・塞栓を吸引除去する。本カテーテルはガイドワイヤルーメンと吸引ルーメンからなるダブルルーメンカテーテルである。また、カテーテル遠位部には RO リングがあり、X 線透視下において先端部の位置を確認できる。

【使用目的又は効果】

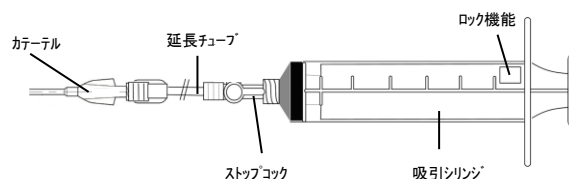
本品は、血管又は冠動脈の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に経皮的に血管内に挿入して、血栓又は塞栓を吸引除去することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 手技を開始する前に、本カテーテル、及び必要な付属品が揃っているか、また、接続が必要な付属品に関しては嵌合に問題がないかどうかを確認する。
- (2) 本カテーテルを無菌的に滅菌袋及びカテーテルホルダから取り出す。
- (3) 付属の吸引シリンジを約 10mL のヘパリン加生理食塩水で満たす。
- (4) <スタイレットを付属していない場合>
本カテーテルに付属のストップコック、延長チューブと吸引シリンジを図 2 のように接続し、ストップコックを開いて本カテーテル及び接続した付属品部の全長をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。完了後、ストップコックを閉じておく。

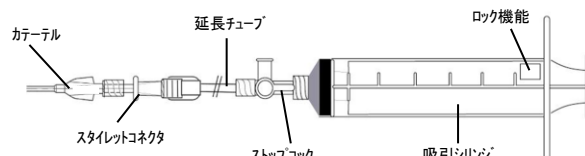
図 2**



<スタイレット付属の場合>

本カテーテルにスタイレットを挿入した状態のまま、付属のストップコック、延長チューブと吸引シリンジを図 3 のように接続し、ストップコックを開いて本カテーテル及び接続した付属品部の全長をヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。完了後、ストップコックを閉じておく。

図 3**



【注意】 ○本カテーテルはヘパリン加生理食塩水で浸潤状態で使用すること。

〔十分に浸潤していないとガイドリングカテーテル内で造影剤の残留や血液の凝固が生じ、本カテーテルの潤滑性が損なわれる可能性があるため〕

- (5) 付属のフラッシュ管の先端を本カテーテル先端のガイドワイヤルーメンに慎重に挿入し、別に準備したヘパリン加生理食塩水入りのシリンジと接続してガイドワイヤルーメン全長をフラッシュする。完了後、フラッシュ管は取り外す。

2. 体内への挿入／吸引操作

- (1) 使用前に本カテーテルと使用するガイドリングカテーテル及びガイドワイヤが適合することを表1にて確認する。
(但し、いずれの品も本品には含まれていない。)

* 表1

品 番	適合ガイドリングカテーテル 最小内径	適合ガイドワイヤ 最大径
PCAB3060	0.070inch (1.78mm)	0.014inch (0.36mm)

- (2) ガイドリングカテーテルを挿入し、Yコネクタのセット完了後に病変部位の末梢までガイドワイヤを進める。プロテクションデバイスを併用する場合は、そのデバイスを病変部位の末梢に進めておく。
- (3) ガイドワイヤの近位端を本カテーテルのガイドワイヤルーメンの遠位側に挿入する。
- (4) Yコネクタを通して本カテーテルを挿入し、X線透視下にてカテーテル先端部のROリングを目安にしながら、本カテーテルを目的の位置まで前進させる。

【注意】 ○本カテーテルをYコネクタに挿入する際は、Yコネクタの止血弁を開いた状態でできるだけ短いピッチで挿入すること。

〔止血弁をきつく締めると、カテーテルのコネクタ近位部がキンクしたり、血流が制限される可能性があるため〕

○本カテーテルの挿入・抜去は、ゆっくり注意して行うこと。

〔カテーテルのコネクタ近位部がキンクしたり、ガイドワイヤルーメンが裂ける等破損したり、カテーテルにガイドワイヤが絡んで、操作不能となる可能性があるため〕

○本カテーテルとガイドワイヤを広角度で分離させないこと。

〔カテーテルがキンクしたり、ガイドワイヤルーメンが裂ける等破損する可能性があるため〕

○スタイレット付属の場合、本カテーテルを挿入し、目的の位置まで前進させる際には、スタイレットを挿入したまま行うこと。

〔カテーテルがキンクする可能性があるため〕

- (5) 血液損失を防ぎ、かつ本カテーテルの挿入に支障のない程度に止血弁を締める。

- (6) 〈スタイレット付属の場合のみ〉

スタイレットコネクタと延長チューブコネクタの接続を外し、スタイレットを本カテーテルから抜去する。その後、再度本カテーテルと延長チューブ、ストップコック及び吸引シリンジを接続する。

- (7) X線透視下で本カテーテルの位置を確認した後、吸引シリンジの吸子を必要な容量まで引き、吸子をロックして吸引シリンジ内を減圧状態にする。

【注意】 ○吸引シリンジを減圧状態にする際、吸子と外筒の間に指を挟まないように注意すること。

- (8) ストップコックを開き、血栓が存在する部分に対して本カテーテルをゆっくりと前進させながら血栓を吸引する。

【注意】 ○スタイレット付属の場合、吸引は、必ずスタイレットを抜去してから行うこと。

〔スタイレットを入れたままでは吸引できないため〕

○血栓を吸引する際に、吸引シリンジ内に流れ込む血液速度が大きく低下あるいは停止した場合は、血流が再開するまで本カテーテルをゆっくり後退させること。

○カテーテルを後退させても血流が再開しない場合は、カテーテル内に血栓が詰まっている可能性があるため、ストップコックを閉じ、カテーテル内の減圧状態を維持したままカテーテルを抜去すること。抜去後は、吸引ルーメンをフラッシュするか、新しいカテーテルに交換して再挿入すること。

〔体内でカテーテル内を陽圧状態にすると、カテーテル内に残存している血栓が末梢に飛散する可能性があるため〕

○吸引時に、むやみにカテーテルの先端部を血管内壁に押し付けたりしないこと。

〔先端部が血管壁に貼り付き、血管壁を損傷したり血管穿孔を生じる可能性があるため〕

- (9) 血栓が存在する範囲全体を通して、本カテーテルを前進させ吸引した後、血栓が存在していた部分から本カテーテルの先端が完全に引き出されるまで本カテーテルをゆっくりと後退させる。

- (10) ストップコックを閉じて吸引シリンジを取り外し、吸引シリンジ内の吸引物を付属のフィルタに排出する。

- (11) 必要があれば、再度吸引シリンジを本カテーテルに接続し、(6)～(10)の操作を繰り返す。

3. 抜去

- (1) ストップコックが閉じていることを確認し、本カテーテルをゆっくり抜去する。

【注意】 ○本カテーテルを抜去する際は、必ずストップコックを閉じた状態で行うこと。

〔吸引した血栓が体内に飛散する可能性があるため〕

○本カテーテルを後退・抜去する際には、手元側でガイドワイヤを固定した状態で行うこと。

〔カテーテルと共にガイドワイヤが抜けてしまう可能性があるため。またガイドワイヤを固定しない状態で本カテーテルを再度前進させると、カテーテルからガイドワイヤが抜ける可能性があるため〕

- (2) 止血弁内に血栓が残っていないことを確認する。残っている場合は取り除く。
- (3) 必要に応じて X 線透視下にて血栓が除去されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本カテーテルを使用前に、必ずヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、カテーテル内や吸引シリンジ内に空気が残らないようにすること。

〔十分な吸引効果が得られない場合があるため〕

- (2) 本カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤを先行させること。

〔本カテーテルを単独で挿入すると血管壁の損傷や血管穿孔を生じる可能性があるため〕

- (3) ガイドワイヤは病変部位の末梢まで十分に進めること。

〔血管内で本カテーテルのガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが外れる可能性及び血管壁の損傷や血管穿孔を生じる可能性があるため〕

- (4) 本カテーテルを前進もしくは後退させる際にトルクをかけないこと。

〔カテーテルシャフトに曲がり、折れ、ねじれが生じる可能性があるため〕

- (5) 本カテーテルを使用中に、カテーテルシャフトに曲がり、折れ、ねじれが認められた場合は、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。

〔血栓吸引の効率低下、吸引不能、カテーテル閉塞、カテーテル破損等の可能性があるため〕

- (6) 血管が極度に屈曲している部分や分岐部での本カテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。

〔血管の損傷、あるいは本カテーテルがキンクしたり、破損する可能性があるため〕

- (7) 本カテーテルをアルコールが含まれる薬液等で消毒しないこと。

〔潤滑性が低下したり、破損の可能性があるため〕

- (8) 十分な吸引効果が得られなかったり、ステントの潰れ等が生じる可能性があるため本品は付属以外のシリンジを使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がありますため、臨床上、十分な観察と警戒を行い使用すること。

・重大な不具合

1) コネクタ部破損

強い力でコネクタ部を引っ張ると、コネクタ部の破損または抜け等が生じる可能性がある。このような状況となった場合、直ちに使用を中止し、新しいカテーテルと交換すること。

2) ガイドワイヤルーメン部破損

強い力でカテーテルシャフトとガイドワイヤを広角度で分離したり、ガイドワイヤを急激に抜去したりすると、ガイドワイヤルーメンが裂ける等破損する可能性がある。このような状況となった場合、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。

3) カテーテルのキンク

本カテーテルの挿入・抜去を急激に行うと、カテーテルがキンクする可能性がある。このような状況となった場合、直ちに使用を中止し、新しいカテーテルと交換すること。

4) カテーテル断裂

血栓が存在する範囲、及び血管が極度に屈曲している部分や分岐部を通過させる際に、本カテーテルの一部がトラップされてカテーテルの一部が断裂する可能性がある。このような状況となった場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

5) カテーテル抜去困難

本カテーテルはガイドワイヤルーメンが短いため、ガイドワイヤがカテーテルに絡んだり、抜去する際に血管内でガイドワイヤがカテーテルと分離して抜去できなくなる可能性がある。このような状況となった場合、一度カテーテルをゆっくりと前進させてガイドワイヤの絡みを取り、再度ゆっくりと後退させる等、適切な処置を行うこと。

(2) 有害事象

経皮的血栓除去に伴う有害事象には以下のものが挙げられる。但し、これらに限定されるものではない。また、これらの有害事象により、緊急冠動脈バイパス手術が必要になる可能性がある。

・重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 心筋梗塞
- ・ 脳梗塞
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 再閉塞
- ・ 不整脈
- ・ 遠位末梢血管閉塞
- ・ ショック
- ・ 腎不全
- ・ 再狭窄
- ・ 血管内膜解離
- ・ 血管内皮剥脱
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管攣縮
- ・ 造影剤反応
- ・ 出血
- ・ 血圧変動

3. その他の注意

- (1) 万が一の緊急処置として、外科的処置等を必要とする場合があるため、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿を避け室温にて保管のこと。

2. 有効期間

本品貼付ラベル記載の使用期限参照のこと。

****【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：

ゼオンメディカル株式会社

電話番号：03-3216-0930