

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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル(17846104)
テクノウッド ガイディング カテーテル

再使用禁止

【警告】

- (1) カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じた場合には直ちに操作を中止し、X線透視下で原因を確認すること。(そのまま操作を継続すると血管損傷やカテーテルの破損等を生じる可能性がある。)
- (2) 過度なトルク操作を行うと結節の形成や破断の原因になる場合があるので、トルク操作を行うときはガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。(特に蛇行の大きい血管に使用の場合は慎重に操作を行い、ガイドワイヤーによるカテーテルの穿孔や血管の損傷がないよう注意すること。)
- (3) 手技に際しては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。(血栓形成による塞栓等が起こらないよう、十分な監視を行うこと。)
- (4) 使用に際しては併用する医療機器 (PTCA 用バルーンカテーテル等) の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

《適用対象 (患者)》

[以下の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある]

- ・ 重症心不全を有する患者
- ・ 出血性素因や腎不全の患者
- ・ 治療抵抗性重症不整脈を有する患者
- ・ 重症全身性感染症患者や発熱している患者
- ・ 非代償性心不全症を有する患者
- ・ 重症の肺疾患を有する患者
- ・ 重篤な血清電解質異常の患者
- ・ 血液凝固障害、或いは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者

[以下の患者に適用した場合、アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある]

- ・ ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことのある患者

[以下の患者に適用した場合、X線による胎児への影響が懸念される]

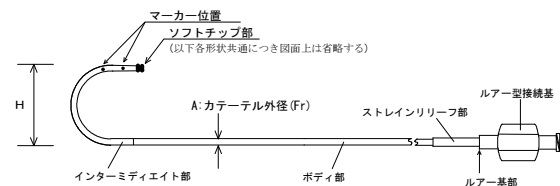
- ・ 妊娠している、或いはその可能性がある患者

《使用方法》

- ・ 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。(相互作用の項参照)
- ・ 先端形状の変更 (二次的な形状付け) は行わないこと。
(上記の場合、使用中にカテーテルの破損、切断を生じる可能性がある。)

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術カテーテルを病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。尚、THの表示はコーティングを意味しTH-Ⅲは親水性コーティングを目的とする。



カテーテルボディ：ナイロン又はナイロンエラストマー
TH-Ⅲは親水性コート

【使用目的、効能又は効果】

《使用目的》

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルであり、一般的に冠動脈入口部分に先端を位置させて使用する。

【品目仕様等】

・ 寸法

本品の外径はカテーテルの有効長の間位置で外径を測定したとき規格の範囲の±10% 以内

* 長さはカテーテルの有効長を測定したとき、規格の範囲の±10% 以内

・ 引っ張り強度

編組線入りの部分

編組線入りの部分を 10cm～15cm の間隔で、100mm/分の速度で引っ張るときの強度を測定したとき 20N 以上

編組線なしの部分

先端の編組線なしの部分を (開孔部がある場合は孔を避ける)、100mm/分の速度で引っ張るときの強度を測定したとき、10N 以上

【操作方法又は使用方法】

1. まず、大腿動脈又は前腕動脈からガイディングカテーテルを挿入し、冠動脈入口部まで誘導する。そして、バルーンカテーテルが冠動脈狭窄部に入りやすい位置に置く。
2. 挿入に当たっては、筋肉痛や横隔膜等の twitching (痙攣、苦痛) が、患者にないことを確認する。
3. 長さ、形状の異なるものは、症状、目的に応じて、医師の判断により使い分ける。
4. 本品はディスポーザブル製品のため、使用は一回限りとし、再使用はしないこと。

《準備カテーテルの取り出し》

- ① パウチ（包装）を開封後、無菌的に台紙ごと取り出して術者に渡す。
- ② カテーテルハブを持ち、ゆっくり倒すようにして取り出す。

《一般的な使用方法》

1. 本品に KINK や形態の異常がないことを確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
2. 包装を開封したら直ちに使用し、また使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
3. すべての操作は無菌的に行うこと。
4. 予めヘパリン加生理食塩水に浸した適切なサイズのガイドワイヤーを準備し、カテーテルの先端から 5 cm 程度出るまで手元のハブから挿入する。
5. シース法により血管を確保する。
6. 血管を確保したら、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入する。
7. カテーテルの先端が目的の部位に達したら、ガイドワイヤーを抜去する。
8. X線透視下で確認しながら目的部位にカテーテルの先端を確実に挿入し、PTCA の手技に移行する。
9. 薬剤、器材を併用する場合は、それらの取扱説明書も確認し、本品に影響がないよう注意して使用すること。

注意：造影剤又は薬剤を注入する際は、注入圧設定に注意すること。

注意：最大耐圧は本品ルアーハブにも印字記載されているが下記の数値を超えない事

- ・ルアーハブ 8. 3MPa (1200psi)
- ・活栓付きハブ 5. 5Mpa (800psi)

10. 薬剤等の注入を行う際にはコネクター部のゆるみがないことを確認すること。
11. 手技に際しては、合併症（有害事象）が発生するおそれがある。合併症が発生した場合は術者の所見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については術者において事前に確認すること。（有害事象の項参照）

【使用上の注意事項】

《重要な基本的注意》

1. カテーテルを血管内に挿入した場合は、絶えずフラッシュ液か造影剤、もしくは生理食塩水を入れてください。
2. 本品は、エチレンオキサイドガス滅菌であり、一回限りの使用とし、再滅菌再使用はしないでください。
3. 使用前に包装等を確認して、万一、破損、その他の異常が認められたときは使用しないでください。
4. ラベルに記載された使用期限内に使用してください。

《相互作用》

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	カテーテルの劣化を招く。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マイクロカテーテル	マイクロカテーテルの破損・破断。 本品と共に慎重に引き抜く。	マイクロカテーテル挿入時に活栓の操作を行うことにより発生する。
PTCA 用バルーンカテーテル	PTCA 用バルーンカテーテルの破損・破断。 本品と共に慎重に引き抜く。	PTCA 用バルーンカテーテル挿入時に活栓の操作を行うことにより発生する。
中心循環系血管内超音波カテーテル	中心循環系血管内超音波カテーテルの破損・破断。 本品と共に慎重に引き抜く。	中心循環系血管内超音波カテーテル挿入時に活栓の操作を行うことにより発生する。
ガイドワイヤー	カテーテルの破損・破断。 製品の交換を行う。	不適切な径のガイドワイヤーを使用することにより発生する。
金属製ルアー	ルアー（活栓）の削れ。 破片を取り除き製品の交換を行う。	接続時の過度の締め付け並びに寸法の相異により発生する。

《不具合・有害事象》

〔不具合〕（発生しうる不具合）

- ・カテーテルボディの破損・破断（折れ、潰れ、捻れ、穿孔、破断）
- ・ルアー（活栓）の破損（割れ、削れ、分解）

〔有害事象〕（発生しうる有害事象）

- ・動脈塞栓症・閉塞
- ・末梢血管閉塞
- ・血管内血栓症
- ・低血圧（重症低血圧）
- ・急性心筋梗塞
- ・不安定狭心症
- ・出血及び出血性ショック
- ・動脈損傷
- ・動脈穿孔
- ・動脈解離
- ・仮性動脈瘤
- ・血腫
- ・動静脈瘻
- ・不整脈
- ・徐脈
- ・腎不全
- ・スパズム
- ・行動障害
- ・発熱／悪寒
- ・吐き気と嘔吐
- ・挿入部の感染と痛み

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

《貯蔵・保管方法》

- ・水気、火気、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

《使用期限》

- ・ラベルに記載した使用期限内に使用すること。

【包装】

1 本／袋 1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

《製造販売業者》

**テクノウッド株式会社

住所：〒123-0872 東京都足立区江北 4-30-19

電話：03-3856-4111(代)

《製造業者》

**テクノウッド株式会社 江北工場