



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

BENCHMARK ディスタルアクセスシステム

再使用禁止

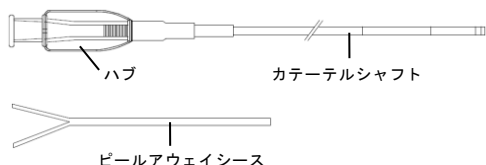
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状

1. デリバリーカテーテル
 - 先端形状には下図以外のものもある。
 - イントロドューサーシース(構成品外別品目)への挿入を補助するピールアウェイシースが附属する。



2. セレクトカテーテル
 - 先端形状には下図以外のものもある。



原理

本品は、血管内手術用カテーテル等を標的部位へ誘導させることを目的とした製品であり、デリバリーカテーテルとセレクトカテーテルからなる。本品を介して誘導することで、血管内手術用カテーテル等の遠位端が安定し、より正確な操作や配置が可能となる。デリバリーカテーテルは、蛇行血管の屈曲部における高い内腔保持性能を有しており、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域への到達が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させること、又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等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。

【使用方法等】

デリバリーカテーテル及びセレクトカテーテルをセットで使用する場合

1. 解剖学的形態、標的血管及び病変部位に基づいて、適切なサイズのデリバリーカテーテル、セレクトカテーテルを選択する。
2. カテーテルのハブと台紙を把持して、カテーテルを滅菌袋から台紙ごと慎重に取り出した後、カテーテルを台紙から慎重に取り出す。
3. カテーテルのハブに回転式止血弁(構成品外別品目)を接続し、カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
4. セレクトカテーテルをデリバリーカテーテル内に挿入し、両カテーテルの先端を揃える。

5. 内径 2.0mm (6Fr)以上のイントロドューサーシースを血管内に挿入する。
6. デリバリーカテーテル及びセレクトカテーテルを一体にしてイントロドューサーシースに挿入した後、セレクトカテーテルを進めてデリバリーカテーテル先端から突出させる。
7. デリバリーカテーテル及びセレクトカテーテルを進めた後、セレクトカテーテルで適切な血管を選択する。
8. セレクトカテーテルを標的血管まで到達させた後、セレクトカテーテルに沿わせてデリバリーカテーテルを標的血管に進める。
9. 必要に応じて、セレクトカテーテルを抜去して 0.97mm (0.038inch)径以下のガイドワイヤ(構成品外別品目)に交換する。ガイドワイヤを先行させてデリバリーカテーテルを標的部位に進めた後、ガイドワイヤを抜去する。

デリバリーカテーテルまたはセレクトカテーテルを単独で使用する場合

1. 標的血管、その周囲の解剖学的形態及び病変部位に基づいて、適切なサイズのデリバリーカテーテルまたはセレクトカテーテル(以下、カテーテルとする)を選択する。
2. カテーテルのハブと台紙を把持して、カテーテルを滅菌袋から台紙ごと慎重に取り出した後、カテーテルを台紙から慎重に取り出す。
3. カテーテルのハブに回転式止血弁(構成品外別品目)を接続し、カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
4. 0.97mm (0.038inch)径以下のガイドワイヤ(構成品外別品目)をカテーテル内に挿入し、ガイドワイヤとカテーテルの先端を揃える。
5. 使用するカテーテルの挿入が可能なイントロドューサーシースを血管内に挿入する。
6. ガイドワイヤ及びカテーテルで適切な血管を選択する。
7. ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを標的血管に進める。
8. ガイドワイヤを抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 操作中に抵抗が感じられた場合は、本品を無理に前後に動かさず、操作を中断して X 線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、本品を抜去すること。[本品に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に動かすと、血管または本品の損傷につながるおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、X 線透視下で使用する。
2. 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。
3. 本品への注入中に流量が制限される場合には、注入による詰まりの解消は行わずに本品を抜去し、新しいものに交換すること。[注入圧により本品が破損し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]

4. 活栓を併用する場合は、カテーテル等の挿入中に活栓の操作を行わないこと。〔カテーテル等が破損するおそれがある。〕
5. 本品を血管内に挿入する際、本品で血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
6. 手技中に本品が血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。〔本品で細い血管が閉塞される可能性がある。〕
7. 本品がキンクした状態でトルクを加え続けると、本品に損傷を与え、カテーテルシャフトが断裂するおそれがある。カテーテルシャフトがキンクした場合には、本品、ガイドワイヤ及びイントロデューサーシースを一体にして抜去すること。
8. 本品にキンク、捻れ等が発生した状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。〔本品の穿孔・破損、または血管損傷を引き起こすおそれがある。〕
9. 挿入する機器と本品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する機器は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - カテーテルのキンク(折れ)、破損、断裂
 - カテーテル内腔の閉塞
 - 挿入・抜去困難
2. 重大な有害事象
 - 死亡
 - 心筋梗塞
 - 急性閉塞
 - 頭蓋内出血
 - 虚血
 - 脳卒中を含む神経障害
 - 空気塞栓
 - 末梢塞栓
 - 塞栓
 - 血管の攣縮、血栓、解離、穿孔または破裂
 - 偽動脈瘤形成
 - 動脈瘤破裂
 - 血管損傷
 - 動静脈瘻
3. その他の有害事象
 - アクセス部位での血腫または出血
 - 感染症
 - 造影剤に対するアレルギー反応
 - 穿刺部の疼痛

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)