

Halo One ガイディングシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止
 - (3) パワーインジェクターを用いて、止血弁アセンブリから造影剤や薬剤を注入しないこと。[パワーインジェクションでの造影剤や薬剤注入用途で設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]
 - (4) 本品を脳血管又は冠動脈で使用しないこと。[脳血管又は冠動脈における使用の安全性は確認されていない。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

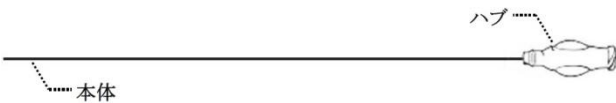
本品は、カテーテル及び付属品からなる。

(1) カテーテル

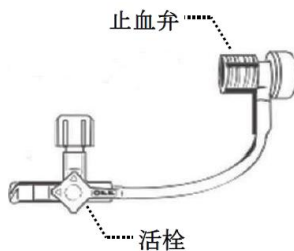
遠位部に親水性コーティングが施されている。



(2) ダイレータ



(3) 止血弁アセンブリ



最大適合ガイドワイヤ：0.018inch または 0.035 inch

カテーテル公称径：4～6 Fr

カテーテル有効長：10～90 cm

2. 材質

PTFE、シアノアクリレート、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、シリコン、ABS樹脂、ポリウレタン、熱可塑性エラストマー、ポリアセタール、ポリビニルピロリドン複合体、ポリエチレンオキシド複合体

3. 原理

カテーテルとダイレータを組み合わせた状態で血管内に挿入し、標的部位に到達した後にダイレータを抜去することによって、カテーテルを通じて併用機器を標的部位に誘導する他、造影剤・薬剤等の注入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内治療に用いるデバイスを経皮的に挿入するために使用する。脳血管及び冠動脈には使用しない。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 包装から本品を取り出す。
- (2) 使用前に、次の手順でカテーテル及びダイレータ内の空気を抜き取る。
 - ・カテーテルと止血弁アセンブリが接続されていること、及びカテーテルの内側にダイレータが逆方向に挿入されていることを確認する。
 - ・容量 10mL 以上のシリンジあるいはインフレーションデバイス（以下、インフレーションデバイス）を準備し、ヘパリン加生理食塩液をインフレーションデバイスの約半量充填する。
 - ・活栓にインフレーションデバイスを接続し、フラッシュする。ダイレータをカテーテルから抜去する。
 - ・必要に応じてダイレータのハブにヘパリン加生理食塩液を充填したインフレーションデバイスを接続しフラッシュする。
- (3) 止血弁のバルブの中心を通してカテーテルにダイレータを挿入し、ダイレータのハブと止血弁本体が確実にロックするまで押し込む。
- (4) カテーテルの潤滑性を維持するため、シャフト表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。

2. 本品の使用

- (1) あらかじめ挿入留置されているガイドワイヤに、ダイレータの先端をかぶせて挿入口へ進める。
- (2) ダイレータとカテーテルを一体としてガイドワイヤ越しに進める。
- (3) X線透視装置等を用いてカテーテルのマーカの位置を確認しながら、標的部位までカテーテルを進め、保持する。
- (4) ダイレータのハブを傾けて止血弁本体からダイレータのハブを取り外し、カテーテルの位置を保持しながらカテーテルからダイレータを抜去する。
- (5) 血管内治療用デバイスをガイドワイヤ越しに進め、カテーテルの位置を保持しながら止血弁のバルブの中心を通して治療部位まで進める。
- (6) 治療部位に併用機器を配置し、併用機器による処置を実施する。
- (7) 併用機器による手技後、カテーテルの位置を保持しながらカテーテルから併用機器を抜去する。
- (8) ガイドワイヤに、ダイレータのチップをかぶせて進め、止血弁のバルブの中心を通してカテーテルに挿入する。
- (9) ダイレータとカテーテルを一体としてガイドワイヤ越しに抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品に過剰な力を加えないこと。[本品にキンクや損傷が生じ、適切に機能しなくなる可能性がある。]
- (2) 親水性コーティングを施した製品は、使用する前にヘパリン添加生理食塩液でカテーテル本品の表面を濡らすこと。また使用中は常に濡れた状態に保つこと。[カテーテルの追従性が損なわれる可能性がある。]
- (3) 止血弁の中心にダイレータを挿入すること[中心を外して力を入れて挿入すると、バルブの損傷、血液漏れを生じる可能性がある。]
- (4) ガイドワイヤをダイレータのチップに挿入する際には注意すること。[ダイレータが損傷する可能性がある。]
- (5) カテーテルを挿入する前にダイレータが止血弁アセンブリに接続されていることを確認すること。[カテーテルのみが前進し、カテーテルの先端が血管を損傷させる可能性がある。]

- (6)カテーテルを前進又は後退させる場合は、適切なサイズのガイドワイヤ上で、カテーテルにダイレクタが挿入されていることを確認した上で実施すること。[血管、カテーテル、ダイレクタが損傷する可能性がある。]
- (7)カテーテルの前進又は後退時に抵抗を感じた場合、原因を特定し、改善するまでガイドワイヤ、カテーテル、及びダイレクタなどを前進又は後退させないこと。[血管、カテーテル、ダイレクタなどが損傷する可能性がある。]
- (8)ダイレクタを止血弁アセンブリからゆっくりと取り外すこと。[止血弁が完全に閉じず血液が漏れる可能性がある。]
- (9)カテーテルを介して併用機器を挿入/抜去する前に、活栓から血液を吸引して、カテーテルのチップの付近に付着したフィブリンなどを除去すること。[血栓形成予防のため。]
- (10)カテーテル留置部位の近くで穿刺、縫合及び切開操作を行う場合は、カテーテルを損傷しないよう慎重に操作すること。また、カテーテルのシャフトに縫合糸をかけないこと。[カテーテルのアクセス及びフローの制限や、カテーテル損傷する可能性がある。]
- (11)カテーテルから併用機器を抜去する前に、併用機器の動作部分を停止させること(例:バルーン部を完全にデフレーションする)。[血管、カテーテル、ダイレクタなどが損傷する可能性がある。]
- (12)手技後、カテーテルから併用機器の抜去中に抵抗が感じられる場合、併用機器、ガイドワイヤ、カテーテルを一体として抜去すること。[血管、カテーテル、ダイレクタなどが損傷する可能性がある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)カテーテルのサイズと、カテーテルに挿入する併用機器のサイズを確認し、併用機器がカテーテルに挿入できることを確認すること。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
- (2)橈骨動脈アクセス開始前に、Allen 試験又は Barbeau 試験などを実行して、適切性を評価すること。[手指の虚血を生じる可能性がある。]
- (3)足部血管アクセス開始前に、血管の解剖学的構造を評価して、順行性血流があることを確認すること。[足指の虚血を生じる可能性がある。]
- (4)使用中は止血弁アセンブリの接続を確認すること。[血液漏れや空気の混入が生じる可能性がある。]
- (5)挿入後のカテーテルはゆっくりと前進又は後退させること。抵抗を感じた場合、抵抗の原因が特定されるまで前進したり後退させたりしないこと。[血管を損傷させる可能性がある。]
- (6)カテーテルを介して併用機器を挿入、操作、又は抜去するとき、カテーテルの位置は常に保持すること。[血管、カテーテル、ダイレクタなどを損傷させる可能性がある。]
- (7)カテーテルの先端付近で併用機器を使用する場合、カテーテル先端内部で作動しないよう注意すること。カテーテルのマーカは、カテーテルの正確な遠位先端を示すわけではないことに注意すること。[カテーテル先端部が破損する可能性がある。]
- (8)活栓から造影剤や薬剤を注入する場合は、ダイレクタ又は併用機器がカテーテル内に挿入されていないことを確認すること。[液漏れや破損の可能性がある。]
- (9)脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・カテーテル、ダイレクタ、止血弁アセンブリの損傷、破断
- ・挿入困難/抜去困難

(2)重大な有害事象

- ・空気塞栓症
- ・動脈瘤又は偽動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・コンパートメント症候群
- ・死亡
- ・塞栓症
- ・心内膜炎
- ・血腫
- ・出血（穿刺部位からのものを含む）
- ・内膜亀裂
- ・橈骨動脈閉塞/癒壔
- ・敗血症/感染症/炎症
- ・組織壊死
- ・血栓形成
- ・血管癒壔、穿孔又は解離
- ・不整脈
- ・薬剤又は造影剤に対するアレルギー反応
- ・低血圧症/高血圧症
- ・疼痛/圧痛

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
[本品はX線透視下で操作を行うため。]

* 【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

* 2.有効期間

使用期限は外箱に記載

** 【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 : 株式会社メディコン
URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : Clearstream Technologies Ltd.
国名 : アイルランド