

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

ガイディングカテーテルNV(4.2Fr)

再使用禁止

【警告】

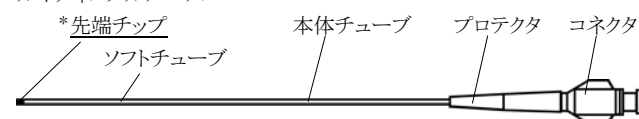
- 〈適用対象〉
- ・本品はインターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。
- 〈使用方法〉
- ・本品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手技に精通した医師が必ずエックス線透視下で使用すること。[手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
 - ・本品の使用は、緊急の外科手術を素早く行うことができる施設で行うこと。***[緊急の外科手術が行えないと、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]**
 - ・本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続けると血管損傷、本品破損の可能性がある。]
 - ・本品挿入経路の血管が蛇行し、本品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、十分に注意し取り扱うこと。[結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、本品破損の可能性がある。]
 - ・併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
- 〈適用対象〉
- ・本品を脳血管以外には使用しないこと。[脳血管以外の用途に設計されていないため、安全性は確認されていない。]
- 〈適用対象(患者)〉
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線造影による胎児への影響が懸念される。]
 - ・外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者には使用しないこと。[症状悪化の可能性がある。]
 - ・適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者には使用しないこと。***[脈管を貫通する恐れがある。]**
 - ・その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。
- 〈使用方法〉
- ・目的を問わず本品を改造しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
 - ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用及び併用はしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
 - ・汚染や損傷が疑われる場合には、本品は使用しないこと。[血管損傷や、生体汚染を引き起こす恐れがある。]
 - ・血管内に挿入する時、本品単体で使用しないこと。[本品が破損し、血管を損傷する恐れがある。]
 - ・本品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[ガイドワイヤが本品の穿孔や破損を引き起こし血管損傷の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- 〈形状〉
- ・ガイディングカテーテル



〈附属品の商品又は名称〉

- ・スタイレット
- ・ピールアウェイ

【原材料】

ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、フッ素樹脂、親水性コーティング

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本製品は、脳血管における経皮的血管内手術のため、カテーテル*等を病変部、手術部位に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

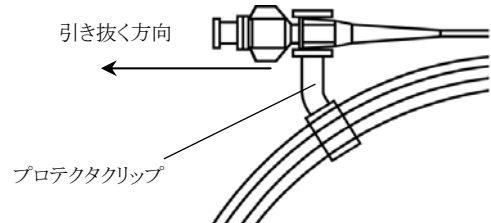
引張強度:3.43N (350gf) 以上
適用最大ガイドワイヤ径:0.97mm(0.038inch)

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

◎ カテーテルの準備

- 1) 本品を包装から取り出す際は、ホルダーごと取り出す。
- 2) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩液があふれるまで、確実に注入する。
- 3) プロテクタクリップより本品を取り外し、カテーテルを一直線上に引き抜く。



- 4) 本品をホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから本品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与える。
- 5) ホルダーより抜去した本品に、シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液にてフラッシュを行い、本品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。

◎ 挿入方法

- 1) ガイドワイヤを本品の内腔に挿入し、本品先端よりガイドワイヤ先端が出るまで慎重に押し進める。
- 2) あらかじめ血管内に挿入されているシース又は、カテーテルの止血アダプタへ附属されたピールアウェイを挿入する。
- 3) ガイドワイヤを挿入した本品をピールアウェイよりシース又はカテーテルの止血アダプタ内へ挿入し、エックス線透視化でガイドワイヤと共に本品を押し進める。
- 4) ピールアウェイをシース又は、カテーテルの止血アダプタより引き抜き、本品を傷つけないように慎重に引き剥がす。
- 5) ガイドワイヤを先行させ、エックス線透視化にて本品を更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。

◎ カテーテルの抜去

- 1) インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手技が終了し、本品を抜去する際には、シリンジにて本品内のエアーを取り除く。
- 2) ガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿って本品を引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品を抜去する際は、本品又はチップに損傷を与える可能性がある為、ホルダーごと取り出すこと。
- 本品は、エチレンオキシサイドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。
- 拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際は拡張カテーテルを十分に収縮させてから行うこと。

【使用上の注意】

＜警告＞

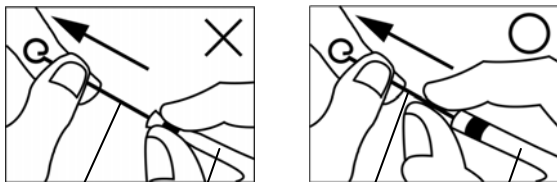
- 本品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- 使用前に併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
- 血管内の操作は高解像度のエックス線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクが本品先端に伝わらない場合には、キックや捻じれが生じている可能性があるため手技を中断して、その原因を確認すること。[無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本品の破損、切断等が生じる可能性がある。]
- 挿入する器具と本品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- 本品の先端はテーパ状になっておらず、細い血管では閉塞する可能性がある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
- 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。[そのまま注入すると破損する可能性がある。]

＜禁忌・禁止＞

- 本品が搬送中に破損していないか十分に調べ、包装が開封されていたり、汚染や損傷が疑われる場合には、本品を絶対に使用しないこと。
- 本品に側孔を開けないこと。[病院の器具で本品に穴を開けると、血栓形成の誘因となり、本品の性能を損なうことになる。]

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に本品を含め全ての器具が正常に作動することと本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 本品を血管内に挿入する際、付属のダイレクタと本品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 本品への形状付けは、必ず付属のスタイレットを用いスチームを当てて行うこと。スチームを当てる際には、やけどに十分注意すること。
- 形状付けの際、本品をしごいたり、極端に小さい径で曲げたり、指等で強く挟まないこと。親水性ポリマーの剥離、本品シャフトの潰れが生じる可能性がある。また、スタイレット抜去の際は、本品の最先端を指で押さえながらスタイレットをゆっくりと引き抜くこと。



スタイレット 本品 スタイレット 本品

＜相互作用＞

- 併用禁止
- 1) エチオドール又はリビオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[これらの薬剤による止血アダプタ樹脂の侵食破損する原因になる場合がある。]
- 2) 本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損・損傷が生じたり、表面の潤滑性を低下させる原因になる場合がある。]

- 3) 併用するカテーテルへの挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。[併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差により操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]

＜不具合＞

本品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。

- 折れ
- 曲がり
- 破損
- 断裂
- 抜去困難
- 剥がれ

＜有害事象＞

本品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。*なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を引き起こす可能性がある。

- 血管解離
- 穿孔
- 破裂
- 障害
- 虚血
- 血管塞栓
- 血栓
- 脳梗塞
- 閉塞(空気、組織、血栓性)
- 末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
- 血管攣縮
- 痙攣
- 動静脈瘻
- 徐脈
- 動悸
- 低血圧
- 偽動脈瘤形成
- 出血性合併症
- 穿刺部合併症
- 急性循環不全
- *解離性動脈瘤形成
- 発熱/悪寒
- 疼痛/圧痛
- 感染症
- 薬剤などに対するアレルギー

＜その他の注意＞

本品使用後は感染防止に留意し、医療廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証(当社データによる)]

【包装】

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: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町 3 番地 100
電話番号: 0561-48-5551

製造業者: 朝日インテック株式会社

*ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.
(アサヒインテックタイランド) タイ