

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管  
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

## 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。抵抗の原因が特定できない場合は、本品を抜去すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、本品破損の可能性がある。]
- ・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のある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- ・外科手術に適應できない患者、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。

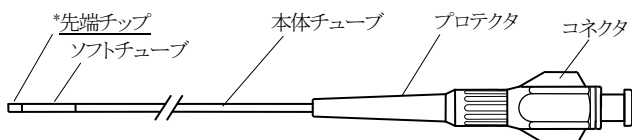
#### ＜使用方法＞

- ・目的の是非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。]
- ・附属ダイレクタ単体で血管内を進めないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

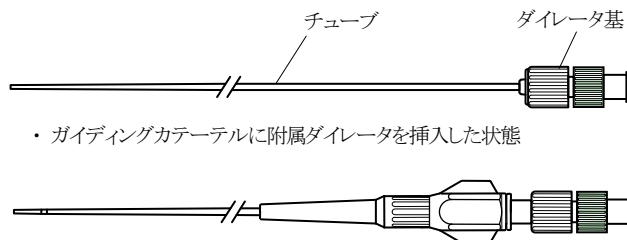
#### ＜形状＞

- ・ガイディングカテーテル



#### ＜附属品の商品名又は名称＞

- ・切皮メス(同梱していない場合もある)
- ・ダイレクタ(同梱していない場合もある)



- ・ガイディングカテーテルに附属ダイレクタを挿入した状態

### 【原材料】

#### \*カテーテル

ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、親水性コーティング、フッ素樹脂

#### 附属品

フッ素系樹脂、ステンレス

### 【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

適応最大ガイドワイヤ径: 0.89mm(0.035inch)

### 【操作方法又は使用方法等】

#### ＜使用方法＞

本品は経皮的な手技を用いて血管内へ挿入する。

※シースを介して挿入する場合

#### ◎カテーテルの準備

- 1) 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
- 2) 保護用厚紙から、本品をはずす。
- 3) 本品を取り出した後、損傷が無いことを確認する。
- 4) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品をフラッシュする。

#### ◎挿入方法

- 1) 通常の手技で患者にインターベンショナルラジオロジー(IVR)の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。
- 3) 外筒にシース用ガイドワイヤを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
- 4) シースにシース用ダイレクタを完全に挿入した後コネクタをロックし、シース用ガイドワイヤに沿って血管内へ挿入する。  
本品とシースの組み合わせは以下の通り。  
6Fr ガイディングカテーテル・・・6Fr シース  
7Fr ガイディングカテーテル・・・7Fr シース  
8Fr ガイディングカテーテル・・・8Fr シース
- 5) シース用ダイレクタ及びシース用ガイドワイヤを抜去する。
- 6) ガイドワイヤをシース内へ挿入する。
- 7) ガイドワイヤに沿って本品をシース内へ丁寧に挿入する。  
挿入の際、本品挿入部分へシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、親水性コーティングの潤滑によって本品を挿入し易くする。
- 8) ガイドワイヤを引き抜き、本品内のエアをシリンジで吸引しフラッシュする。
- 9) 本品を目的部位まで進め留置する。

#### ◎カテーテルの抜去/交換

- 1) ガイドワイヤをカテーテル先端から5cm程度出るまで挿入する。
- 2) ガイドワイヤに沿ってカテーテルを慎重に引き抜く。

3) 前述の“挿入方法”6)以降の手順に従い、カテーテルを挿入する。(交換の場合)

※シースを介さないで挿入する場合

◎カテーテルの準備

- 1) 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
- 2) 保護用厚紙から、本品と附属ダイレタをはずす。
- 3) 本品を取り出した後、損傷が無いことを確認する。
- 4) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品と附属ダイレタをフラッシュする。

◎挿入方法

- 1) 通常の手技で患者にインターベンショナルラジオロジー(IVR)の準備を行う。
- 2) プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。
- 3) 外筒にガイドワイヤを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
- 4) 本品に附属ダイレタを完全に挿入し、本品と附属ダイレタのコネクタをロックする。
- 5) ガイドワイヤに沿って本品を丁寧に挿入する。挿入の際、本品挿入部分ヘシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、親水性コーティングの潤滑によって本品を挿入し易くする。挿入の際に抵抗がある場合は、メスを用いて皮膚に小切開を加える。
- 6) 本品が目的部位手前に到達したところで、本品から附属ダイレタを分離させ、附属ダイレタを引き抜く。
- 7) ガイドワイヤを引き抜き、本品内のエアをシリンジで吸引しフラッシュする。
- 8) 本品を目的部位まで進め留置する。

◎カテーテルの抜去/交換

- 1) ガイドワイヤをカテーテル先端から5cm程度出るまで挿入する。
- 2) ガイドワイヤに沿って、本品の先端を目的部位手前まで引き戻したところで、附属ダイレタをガイドワイヤに沿わせて本品に完全に挿入し、本品と附属ダイレタのコネクタをロックする。
- 3) 本品と附属ダイレタを結合したまま、ガイドワイヤに沿って本品を引き抜く。
- 4) 前述の“挿入方法”4)以降の手順に従い、カテーテルを挿入する。(交換の場合)

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 本品を包装から取り出す時は、本品又はチップに損傷を与える可能性がある為、保護用厚紙ごと取り出すこと。
- 本品は、エチレンオキシ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、デイスターザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない
- 先端形状を有する本品に附属ダイレタを挿入した場合、本品先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、本品を挿入する直前まで本品に附属ダイレタを挿入しないこと。
- 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、キンクやねじれが生じている可能性があるため手技を中断し、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、附属ダイレタと本品の先端(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。

〈相互作用〉

- 併用禁止
- 1) エチオドール又はリピオドール系造影剤、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コネクタ部樹脂の侵食破損の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、以下のような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、以下のような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、動脈瘤、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