

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系マイクロカテーテル 70296004 / 高度 心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114
(血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103)

ヘパスライダー II キット

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

・本製品の使用により血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。

＜併用医療機器＞

・3ml以下等のシリンダーか小径なシリンジを併用し、塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合、高圧が発生し易いため、特に注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・*オートインジェクター(自動注入機)で薬剤、造影剤を注入するときは、必ず最大耐圧以下(6895kPa)で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。]

＜使用方法＞

・本製品はインターベンションラジオロジー(IVR)の手技に精通した医師が必ずX線透視下で使用する。

・本製品は必ず高解像度 X線透視モニターで確認しながら慎重に操作すること。

・血管内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止し、X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、本製品破損の可能性がある。]

・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用する。[カテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。]

・薬剤、造影剤を注入する際には、X線透視下において、カテーテル先端から注入剤の流出を確認しながら操作すること。特に塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合は、カテーテル内腔を閉塞する可能性があるため、十分に注意すること。流出がない場合は、塞栓物質や薬剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。[カテーテル内腔が閉塞している場合、最大耐圧(先端開放時 6895kPa)以下であっても、カテーテルに膨張、損傷及び破裂等が生じ、造影剤等が流出する可能性がある。最悪の場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・カテーテルへの形状付けの後、スタイレットを抜去する際は、カテーテルの最先端チップを指で軽く押さえながらゆっくりとスタイレットを引き抜くこと。[無理なスタイレットの抜去を試みた場合、カテーテルの断裂や損傷の原因となる恐れがある。]

・併用する医療機器・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

＜使用方法＞

・目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。

・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]

・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター(自動注入機)により薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。]

・ガイドワイヤーの形状付けは行わないこと。[ガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。]

・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の損傷、断裂の可能性がある。]

＜適用対象＞

・本製品は冠動脈及び脳血管には使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

- ・重症心不全を有する患者には使用しないこと。
- ・出血性素因や腎不全の患者には使用しないこと。
- ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者には使用しないこと。
- ・重症全身性感染症や発熱している患者には使用しないこと。
- ・非代償性心不全症を有する患者には使用しないこと。
- ・重症の肺疾患を有する患者には使用しないこと。
- ・重篤な血清電解質異常の患者には使用しないこと。
- ・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。[上記の患者に使用した場合、症状悪化の可能性がある。]

・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。[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。]

・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。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

・その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

・ガイドワイヤーを挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[ガイドワイヤーの表面を著しく破損する恐れがある。]

・適応ガイドワイヤー径 0.53mm(0.021")以下のコイル外径を持つ小さな塞栓用コイルを、コイルプッシャーを使用し挿入しないこと。[コイルとコイルプッシャーがカテーテル内で絡まり合い、カテーテルの破損原因となる。]

・アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等の有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬または薬剤による拭き取りを行わないこと。[本製品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

・*ガイドワイヤーのカテーテルのハブに Y コネクターを使用する場合、止血弁による本製品への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作は行わないこと。[本製品が破損する可能性がある。]本製品を操作する場合は、必ず止血弁を開放すること。

【形状・構造及び原理等】

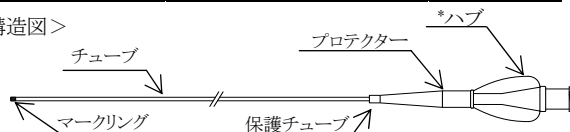
○ カテーテル

本製品中のカテーテルはカテーテルチューブ部と末端(*ハブ)部からなる管状カテーテルである。

・カテーテルチューブ部は、先端チップ、先端柔軟部、基端シャフト部からなる。末端部はプロテクター、*ハブからなり、必要に応じて*保護チューブが施される。

品番	外径	有効長	形状
MST105-27HFK	0.88~0.93mm *(2.6~2.8Fr)	105cm	ストレート
MST125-27HFK		125cm	ストレート
MST105-27HFKM		105cm	ストレート
MST125-27HFKM		125cm	ストレート

＜構造図＞



カテーテル材質 外層:ポリアミドエラストマー樹脂
ポリウレタン樹脂
内層:フッ素樹脂
外表面:親水性コーティング
*ハブ:ポリアミド樹脂

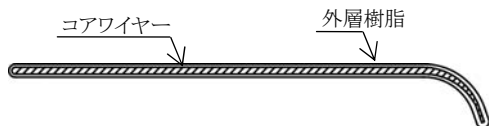
HFK

○ ガイドワイヤー

本製品中のガイドワイヤーは、コアを樹脂で被覆し、さらに親水性コートが施されている構造である。

品番	外径	全長	先端形状
MST105-27HFK	0.53mm (0.021")	140cm	80度アングル
MST125-27HFK		160cm	80度アングル
MST105-27HFKM		140cm	マルチカーブ
MST125-27HFKM		160cm	マルチカーブ

<構造>



外層樹脂: ポリエステルエラストマー
外表面: 親水性コーティング

○ 付属品

スタイレット、シリンジ、トルカー、ストレーナー

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本製品は X 線観察の為患部に造影剤注入の目的で用いられる、或いは患部に「拡張」「閉塞」「生検」「薬剤注入」などの処置を施す目的で用いられるカテーテル、及びこのカテーテルを目的とする部位に案内する為のガイドワイヤーの組合せ医療機器である。

<仕様>

- ・カテーテル引張強度
5.00N (510gf)以上
- ・ガイドワイヤー引張強度
3.92N (400gf)以上

【操作方法又は使用方法等】

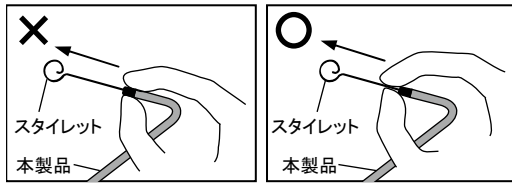
本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。ただし、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。

- 1) 本製品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) シリンジを用いてフラッシュポートよりホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入すること。
- 3) トルカーをガイドワイヤーにロックし、カテーテルの*ハブとトルカーを接続させた本製品をホルダーから抜き、表面に潤滑性があることを確認する。本製品をホルダーから抜き去る際に抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、潤滑性を与える。
- 4) シリンジを用いてトルカーからカテーテル内腔へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を確実に注入する。この際に、カテーテル先端から気泡の流出が無くなるまで確実にフラッシュすること。
- 5) 本製品を、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルの Y コネクターから挿入し、X 線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
- 6) ガイドワイヤーを先行させ、X 線透視下でカテーテルを目的部位あるいは適切な箇所まで進める。
- 7) 造影剤等の薬液の注入の準備ができたなら、カテーテルからガイドワイヤーを完全に抜き去り、*ハブ本体にシリンジ或いはインジェクターを接続し、注入を行う。
- 8) 手技中カテーテルに血栓付着が予想される場合には Y コネクター(止血アダプター)をカテーテルの*ハブに接続し、Y コネクター(止血アダプター)の注入口からシリンジにより適宜ヘパリン加滅菌生理食塩水を供給して血栓付着の防止を図る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで、再使用、再滅菌をしないこと。また、包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- 2) 本製品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、必ず X 線透視下で使用すること。
- 3) 使用前に本製品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べること。いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本製品を使用しないこと。
- 4) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 5) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染症防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 6) カテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤーでカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
- 7) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、カテーテルの結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、注入圧は 6895kPa 以下で行うこと。
- 8) オートインジェクターを用い造影剤等を注入する際は、延長チューブを使用すること。
- 9) カテーテルは腹部・四肢等の末梢血管内の造影、薬液の注入、塞栓用である。他の目的で本製品を使用しないこと。
- 10) 本製品使用時は、適切なサイズのガイディングカテーテルを使用すること。
※適応ガイディングカテーテル: 内径 1.05mm 以上
- 11) Y コネクターで本製品を強く締めすぎないこと。また、トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
- 12) 活栓付のガイディングカテーテルを使用する場合は、本製品を挿入後は一切活栓の操作をしない事。[本製品を挿入したまま、活栓を操作すると本製品が切断される事がある。]
- 13) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キック等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
- 14) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
- 15) 血管内の操作は、高解像度の X 線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じることがある。
- 16) 塞栓物質をカテーテルに注入する際は、使用前に必ずカテーテルの中を通過出来る物かどうかを確認すること。
- 17) 塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの取扱説明書を十分に読み理解のうえ使用すること。
- 18) 本製品外表面には親水性コーティングが施されている。バット等に本製品全体を浸すなどして、内腔、外表面を全長にわたって十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑性を保つこと。
- 19) 親水性コートの損傷をきたすため、本製品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ等で拭かないこと。
- 20) 本製品のカテーテルに形状付けする際は、カテーテル先端に付属のスタイレットを挿入し、その部分にスチームを当てて形状付けを行うこと。スチームを当てる際は、やけどに十分注意し、スチームは 30 秒以上当てないこと。カテーテルからスタイレットを抜き取り、形状及び潤滑性を確認すること。又、ガイドワイヤーの形状付けは行なわないこと。
- 21) 形状付けの際、カテーテルをしごいたり、極端に小さい径に曲げたり、指等で強く挟まないこと。親水性ポリマーの剥離、本製品シャフトの潰れが生じる可能性がある。また、スタイレット抜きの際には、カテーテル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。



- 22) 本製品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。
- 23) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良く灌流すること。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用に際し、以下のような不具合ならびに有害事象が生じることがある。有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。ただし、不具合ならびに有害事象は、これらに限定されるものではない。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本製品を使用すること。

- ・本製品のキンク、折れ、曲がり
- ・本製品の断裂
- ・本製品の抜去困難
- ・親水性コートの損傷
- ・本製品の挿入困難

2) 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、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、医師において事前に確認すること。

また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

- | | |
|-------------------|-----------|
| ・脳梗塞 | ・クモ膜下出血 |
| ・脳出血 | ・その他の脳卒中 |
| ・心筋虚血 | ・(不安定)狭心症 |
| ・急性心筋梗塞 | ・その他の心臓病 |
| ・出血性合併症 | ・虚血性合併症 |
| ・末梢血管虚血 | ・脳虚血 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・アレルギー |
| ・低血圧/高血圧 | ・動静脈瘻 |
| ・血管攣縮/痙攣 | ・発熱 |
| ・徐脈/動悸 | ・肺塞栓症 |
| ・腎不全 | ・悪寒 |
| ・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓 | |
| ・大腿部血腫形成/その他血腫形成 | |
| ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成 | |
| ・感染症及び穿刺部合併症 | |
| ・血管解離、穿孔、破裂、障害 | |
| ・動脈塞栓/血栓/閉塞 | |
| ・解離性動脈瘤、仮性動脈瘤など | |

3. その他の注意

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

〈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。

〈使用期限〉

本製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または名称及び住所等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市暁町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

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

*インジェクター（自動注入装置）を使用した注入試験例

1. 装置 ZMA700 model A (シーマン社)

2. 条件 造影剤温度 37°C

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 600psi 800psi 1000psi

FLOW SCALE ml/sec

LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

本製品外径 先端部/手元部	本製品 有効長 (mm)	造影剤一般名称	ヨード含有率 (mg/ml)	粘稠度 (cp)	FLOW RATE (ml/sec)	VOLUME (ml)	4137KPa (600psi)	5532KPa (800psi)	6895KPa (1000psi)	Dead Volume (ml)
0.88/0.93mm (2.6/2.8Fr)	1050	イオパミロン	300	4.4	6.0	10	3.1	4.2	5.1	0.62
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.5	2.7	
	1250		300	4.4	6.0	10	2.8	3.7	4.4	0.69
			370	9.1	3.0	10	1.5	2.2	2.4	

※（実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。）