

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
 高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104
PTCAガイディングカテーテル4

再使用禁止**【警告】**

- 1) 本製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、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
 - 2) 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーが本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
 - 3) トルク操作を行うときは、ガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。[本製品のみでトルク操作を行うと、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
 - 4) 本製品の使用により急性性血栓症、血管の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。
 - 5) マイクロカテーテルを本製品に挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断するおそれがある。]
- ・ 併用する医療機器の添付文書、及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

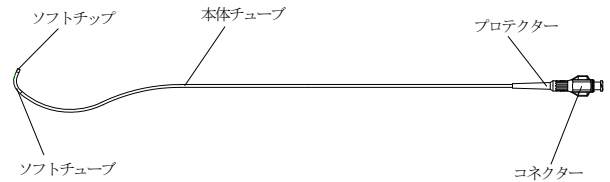
- 1) 製品に関する禁忌
 - ・ 本製品は経皮的冠動脈形成術用で、一般血管内及び冠動脈適応において使用されることを意図しているため、脳血管内では使用しないこと。
- 2) 再使用禁止
 - ・ 本製品はディスポーザブル製品です。再使用、再滅菌をしないこと。
- 3) 以下の患者には使用しないこと
 - ・ 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
 - ・ 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
 - ・ 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。[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のある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
 - ・ 左心室機能が極度に低下している患者。
 - ・ 消化管に出血のある患者。
 - ・ その他、医師が不適と判断する患者。
- 4) 改造の禁止
 - ・ 血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 5) 有機溶剤を含んだ薬剤等の使用、併用の禁止
 - ・ エチオドールまたはリピオドール系造影剤、また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。)
 - ・ 7Fr 製品内面は親水性コーティングされているため、エタノール等のアルコール類を使用しないこと。[7Fr 製品内面の親水性コーティングを損傷し、本製品の特性を十分に発揮できない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられるPTCA拡張カテーテル及びPTCAガイドワイヤーなどのデバイスを、血管内の病変部に誘導するためにデザインされている。
- ・ 本製品はルーメンを備えており、カテーテルチューブ、コネクタ、プロテクターからなり、カテーテルチューブはソフトチップ、ソフトチューブ、本体チューブで構成される。

<構造図>

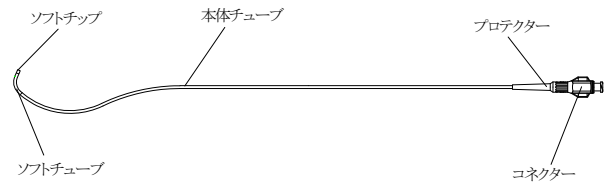
6F



- ソフトチップ : ポリエステルエラストマー、三酸化ビスマス
 ソフトチューブ : ポリエステルエラストマー、
 硫酸バリウム または 三酸化ビスマス
 本体チューブ : ポリエステルエラストマー

7Fr

7Fr 製品内面は親水性コーティングされている



- ソフトチップ : ポリエステルエラストマー、三酸化ビスマス
 ソフトチューブ : ポリエステルエラストマー、三酸化ビスマス
 本体チューブ : ポリエステルエラストマー

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びPTCAガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の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。

【操作方法または使用方法等】

- ・ 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。但し、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。
- ・ 本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

<カテーテルの準備>

- 1) 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、本製品の保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意して本製品をはずすこと。
- 2) 10mlのシリンジを用い、生理食塩水で本製品をフラッシュすること。

<挿入方法>

- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
- 2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
- 3) あらかじめ挿入しておいた標準的な血管造影用ガイドワイヤーに沿わせて本製品を挿入する。挿入後、血管造影用ガイドワイヤーを通常の手技で引き抜き、本製品内エアをシリンジで吸引し、フラッシュする。
- 4) 本製品の操作は、必ず、X線透視による監視下で行うこと。
- 5) 本製品を目的部位まで進め留置する。

<カテーテルの抜去>

- 1) 血管形成術の手技が終了し、本製品を抜去する際には、シリンジにてエア吸引を行うことが望まれる。
- 2) 本製品を抜去する場合には必ず造影用ガイドワイヤーを挿入すること。

【使用上の注意】

<重大な基本的注意>

- 1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 2) 本製品は、PTCA療法に習熟し、安全な手技及び起こりうる合併症を熟知した医師のみが使用すること。有害事象若しくは生命を脅かす合併症の可能性がある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院のみで実施すること。
- 3) 使用前に本製品のサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。
- 4) 本製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。
- 5) 本製品を血管内に挿入する際、本製品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう充分注意すること。
- 6) 挿入する器具と本製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。
- 7) 本製品(特にチップ)に損傷を与える可能性がある為、包装から取り出す時は、コネクタをつかんでゆっくりと取り出すこと。
- 8) 本製品を抜去する場合には必ず造影用ガイドワイヤーを再挿入すること。
- 9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、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、最大耐圧以下の圧力で破損する可能性がある。
- 10) 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。万一包装が破損、汚染している場合及び、本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。開封は使用直前に行うこと。
- 11) 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
- 12) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 13) PTCA拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際はバルーンを充分に収縮させてから行うこと。
- 14) 本製品の先端を冠動脈に挿入する場合は必ずPTCAガイドワイヤー及びPTCA拡張カテーテルが先行していることを確認すること。本製品を単独で挿入すると冠動脈損傷の可能性がある。
- 15) 冠動脈入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。

<相互作用・併用注意>

- ・ 7Fr 製品内面は親水性コーティングされているためロータブレードを併用するとコーティングが剥がれ、本製品の特性を十分に発揮できない可能性がある。

<不具合・有害現象>

- 1) 不具合
本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・折れ、曲がり
 - ・破損
 - ・断裂
 - ・抜去困難
 - ・剥がれ
- 2) 有害現象
本製品の使用に伴い、以下のような有害現象の可能性がある。
 - 冠動脈解離、穿孔、破裂、障害、
 - 冠動脈塞栓、血栓、閉塞、
 - 冠動脈攣縮、痙攣、
 - 末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
 - 不整脈
 - 狭心症

低血圧
出血性合併症
穿刺部合併症
感染症
薬剤などに対するアレルギー
脳血管障害

<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。

【作動・動作原理】

- ・ 本製品は経皮的に挿入し、先端を冠動脈入口部に位置させ、PTCA拡張カテーテルを目的の冠動脈狭窄部に誘導する。シャフト先端部には、X線不透過性ソフトチップがついている。

【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。

<使用期限>

- ・ 製造後 3年[自己認証(当社データによる)]
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。

【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

外国製造業者:ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.
アサヒインテックタイランド
国名:タイ