

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 中心循環系ガイド用血管内カテーテル 17846104

## ガイドングカテーテルHA3

### 再使用禁止

#### 【警告】

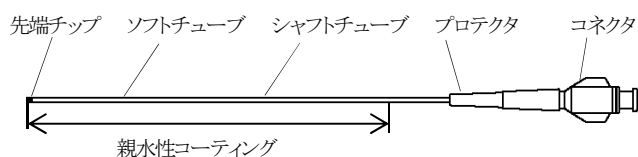
1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合には、直ちに操作を中止すること。[原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用ガイドワイヤの破損により血管損傷を引き起こす可能性がある。]

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞



##### ＜原材料＞

ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリウレタン樹脂、親水性コーティング、ポリカーボネート樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、タンクステン、三酸化ビスマス

#### 【使用目的又は効果】

##### ＜使用目的＞

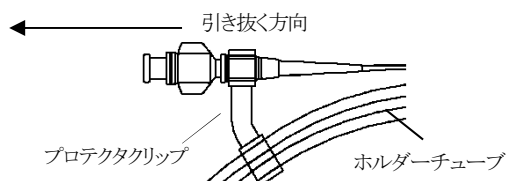
本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導するために用いられるカテーテルである。

#### 【使用方法等】

##### ＜使用方法＞

1. 本品の準備
  - 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
  - 2) ホルダーチューブ後端からシリンジを用いて、ヘパリン加滅菌生理食塩液をホルダーチューブ先端からあふれるまで注入する。
  - 3) 本品をホルダーチューブから抜き、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーチューブから本品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダーチューブ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品表面に潤滑性を与える。

(注意) プロテクタクリップより本品を取り外す際には、本品を折り曲げないよう、一直線上に引き抜くこと。



- 4) シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液を本品に注入する。  
この際、必要に応じて本品コネクタ部にYコネクタを接続して取り扱う。

##### 2. 挿入方法

- 1) ガイドングカテーテルの止血弁を開いて本品をガイドングカテーテル内へ挿入する。

(注意) この際、必ずガイドワイヤを本品に通し、ガイドワイヤが本品先端から突出した状態で操作すること。

(注意) 予めガイドングカテーテル内を通して血管内へ誘導されたガイドワイヤに沿って本品を挿入・抜去する際は、併用ガイドワイヤに延長用ガイドワイヤを取り付けるか、本品の全長より十分長いガイドワイヤを使用すること。

- 2) エックス線透視下で本品先端がガイドングカテーテルの先端部手前に来るまで慎重に進める。

(注意) 必要に応じて本品及びYコネクタ内のエアをシリンジで吸引し、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。

- 3) 血管内へ本品を誘導する際は、必ずガイドワイヤ等を血管内へ先行させた状態で本品を血管内の目的箇所まで押し進める。

##### 3. 本品の抜去

- 1) ガイドングカテーテルを血管内から抜去する前に本品を抜去する。  
(注意) 本品を抜去する際には、シリンジにて本品内のエアを取り除くことが望まれる。

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認し行うこと。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品挿入部の血管が蛇行し、本品が血管内に蛇行した状態で挿入されている場合に回転操作を行う場合は、折れ、ねじれ等が発生し血管損傷、本品の破損が発生する恐れがあるため注意すること。
5. 本品の先端はテーパー状になっていないため、細い血管では血流を遮断しないように注意すること。
6. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端より血管壁を損傷しないよう慎重に操作すること。
7. 本品のコネクタに、有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の接触はしないこと。
8. 造影剤を注入する際は、本品の先端より造影剤が流出していることを確認しながら操作すること。

##### ＜不具合・有害事象＞

1. 不具合  
本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。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品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

- (1) 重大な不具合
  - ・ 破損 (断裂、折れ、曲がり、コーティングのはがれ)
  - ・ 挿入困難
  - ・ 抜去困難

## 2.有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

### (1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応
- ・ 炎症反応

### 〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠また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のみ使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈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〉

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。

[自己認証(当社データ)による]

### 【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:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551