

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004
高度管理医療機器 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

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 薬剤及び造影剤注入時、最大耐圧(製品ラベルに表示)は超えてはならない。[本品の破損の原因となる。]
2. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]

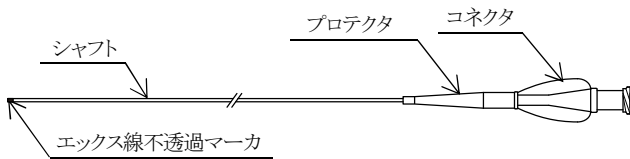
＜併用医療機器＞

1. 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管等を使用しないこと。
[本品の破損の原因となる。]

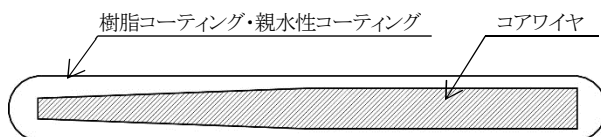
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 本品の製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認すること。
(カテーテル)



(ガイドワイヤ)



＜附属品の商品名又は名称＞

- ・スタイレット
- ・シリンジ
- ・トルクデバイス

＜原材料＞

- ・カテーテル
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
- ・ガイドワイヤ
ポリエステルエラストマー樹脂、親水性コーティング

*附属品

ポリプロピレン樹脂、シリコーンゴム、ポリカーボネート樹脂

【使用目的又は効果】

＜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の組合せ医療機器である。

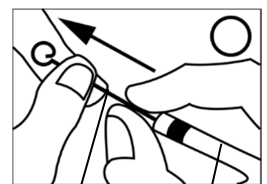
【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーチューブごと包装から取り出す。
- 2) ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたバットに本品をホルダーチューブごと浸す。
- 3) シリンジを用いて、ホルダーチューブのフラッシュポートから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する。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダーチューブ内からあふれるまで注入すること。
(注意) 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する際は、本品がホルダーチューブから飛び出す可能性があるため、ゆっくりと注入すること。
- 4) トルクデバイスをガイドワイヤにロックし、カテーテルのコネクタとトルクデバイスを接続させた本品をホルダーチューブから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。
(注意) 取り出す際に抵抗を感じた場合、抜去を止め、ヘパリン加滅菌生理食塩液を再度ホルダーチューブ内に注入する。
(注意) トルクデバイスを締め付けたまま固定位置を移動しないこと。
- 5) トルクデバイスにシリンジをセットし、内腔に十分な量のヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- 6) ガイディングカテーテルに接続されている止血弁を緩め、本品をガイディングカテーテル内に挿入する。
(注意) Y コネクタ等を使用する場合、止血弁による本品シヤフト部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。[本品が破損する可能性がある。]
- 7) ガイドワイヤとカテーテルを目的部位あるいは適切な箇所まで進める。
- 8) 本品のカテーテルに形状付けが必要な場合は、カテーテル内に付属のスタイレットを挿入し、必要な形状より少しきつめに形状を付けスチームを当てる。
(注意) スチームは 30 秒以上当てないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- (注意) スタイレット抜去の際は、本品の最先端を指で支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

- 9) ガイドワイヤを抜去し、コネクタ本体にシリンジあるいはインジェクタを接続し、注入を行う。

【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て行うこと。
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. 本品は、親水性処理が施されているため血管内での操作は慎重に行うこと。
4. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。

5. 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。
6. 本品は、冠動脈及び下肢血管の領域での使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。
7. 本品のすべての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
8. 本品は使用前に必ずホルダーチューブ内、及びカテーテル内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、カテーテル等への挿入を行うこと。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で潤滑を保つこと。更に、使用した後も適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で満たされたバットに入れておくこと。
9. 薬剤及び造影剤を注入する際には、本品先端から薬剤及び造影剤の流出を確認しながら操作すること。流出がない場合は、薬剤及び造影剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。
10. ガイドワイヤの形状付けは行わないこと。
11. オートインジェクタ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。
12. 造影剤の注入を行う前に、本品の結節形成、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。
13. 本品を血管内へ進めた後に、ガイドワイヤを挿入する場合には、本品の屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤで本品を損傷しないよう慎重に操作すること。
14. コイルとコイルプッシャーがカテーテル内で絡まる可能性があるため、適応ガイドワイヤ径 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て挿入しないこと。

<相互作用> (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属外套管	本品の挿入、抜去に使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

別紙の「オートインジェクター (自動注入装置) を使用した注入試験例」に記載したデッドスペースボリュームは標準値であり、フローレートは造影剤の粘度等諸条件により変動するため、参考値として使用すること。なお、デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。

<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、変形、コーティング剥がれ)
- ・ 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

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 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にのみ使用すること。

【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：愛知県瀬戸市暁町3番地100
電話番号：0561-48-5551

オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例

1. 装置 ZMA700modelA(製造販売業者:スーガン株式会社、販売業者:シーマン株式会社、医療機器承認番号:21500BZZ00153000)

2. 条件 造影剤温度 37℃

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 4137kPa(600psi), 5516kPa(800psi), 6895kPa(1000psi)

FLOW SCALE ml/sec

LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

外径	本品有効長 (cm)	造影剤 一般名称	ヨード含有率 (mg/ml)	粘稠度 (cP) (mPa・s)	設定条件		実測値 FLOW RATE(ml/sec)			Dead Space Volume (ml)
					FLOW RATE (ml/sec)	VOLUME (ml)	4137kPa (600psi)	5516kPa (800psi)	6895kPa (1000psi)	
先端部: 0.88mm(2.6Fr)	105	イオパミドール	300	4.4	6.0	10	3.1	4.2	5.1	0.58
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.5	2.7	
手元部: 0.93mm(2.8Fr)	125		300	4.4	6.0	10	2.8	3.7	4.4	0.65
			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。

※デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。