

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HA

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

##### 〈併用医療機器〉

1. 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。[本品が破損する可能性がある。]

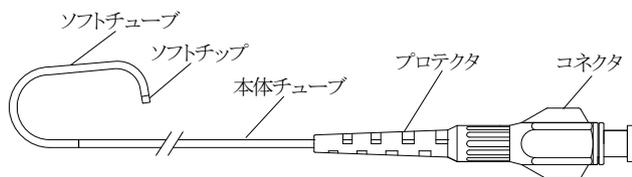
##### 〈使用方法〉

1. ダイレータを、単体またはガイドワイヤより先行した状態で血管内に挿入したり、血管内で操作したりしないこと。[先端部により血管損傷を引き起こす可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 〈形状〉

##### ・ガイディングカテーテル



##### ・ダイレクタ



##### ・ガイディングカテーテルにダイレクタを挿入した状態



・切皮メス(同梱していない場合もある)

#### 〈原材料〉

##### 1. ガイディングカテーテル

ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリテトラフルオロエチレン樹脂、親水性コーティング、ポリカーボネート樹脂

##### 2. ダイレクタ

エチレンテトラフルオロエチレン樹脂、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、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。

また、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

### 【使用方法等】

#### 〈使用方法〉

##### 1. 本品の準備

- 1) 包装から、本品を保護用厚紙ごと取り出す。
- 2) 保護用厚紙から、本品を取り外す。
- 3) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液をガイディングカテーテル、ダイレクタの内腔に注入する。

##### 2. 本品の挿入

- 1) 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。
- 2) 本品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。

##### ・SheathLess の場合:

穿刺針を穿刺後、ロングシースにて本品挿入部を拡張し、血管造影用ガイドワイヤ(200cm以上)を血管内に挿入後、ロングシースを抜去する。ガイディングカテーテルとロングシースの組合せは以下の通り。

SheathLess 6.5Fr・・・ロングシース 4Fr

SheathLess 7.5Fr・・・ロングシース 5Fr

SheathLess 8.5Fr・・・ロングシース 6Fr

##### ・SheathLess NV の場合:

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。外筒に血管造影用ガイドワイヤを挿入し目的部位手前まで進めた後、外筒を抜去する。

##### ・SheathLess PV の場合:

穿刺針を穿刺後、シースにて本品挿入部を拡張し、血管造影用ガイドワイヤを血管内に挿入後、シースを抜去する。または、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。外筒に血管造影用ガイドワイヤを挿入し目的部位手前まで進めた後、外筒を抜去して、下記組み合わせのダイレクタにて挿入部を拡張し、ダイレクタを抜去する。ガイディングカテーテルとシースまたはダイレクタの組み合わせは以下の通り。

SheathLess PV 4Fr・・・シース 4Fr またはダイレクタ 6Fr

SheathLess PV 5Fr・・・シース 5Fr またはダイレクタ 7Fr

SheathLess PV 6Fr・・・シース 6Fr またはダイレクタ 8Fr

3) 血管造影用ガイドワイヤ挿入部分の皮膚を、メスで 1~2mm 切開する。

4) ガイディングカテーテルにダイレクタを完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。

(注意) 先端形状を有するガイディングカテーテルにダイレクタを挿入した場合、ガイディングカテーテル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、ガイディングカテーテルを挿入する直前までガイディングカテーテルにダイレクタを挿入しないこと。

(注意) ガイディングカテーテル内へダイレクタを挿入する際は、ガイディングカテーテルのソフトチップに過度な負荷が加わり製品が破損する可能性があるため、慎重に操作すること。

- 5) ダイレクタを組み合わせた状態のガイディングカテーテルを、血管造影用ガイドワイヤに沿って慎重に挿入する。挿入の際、本品挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩液を滴下し、親水性ポリマー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、さらに小切開を加える。
  - 6) SheathLess の場合  
ガイディングカテーテルが大動脈弓付近に到達したところで、ガイディングカテーテルからダイレクタを分離させ、血管造影用ガイドワイヤを残した状態でダイレクタを引き抜く。その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜き、本品内エアーをシリンジで吸引する。  
SheathLess PV, SheathLess NV の場合  
ガイディングカテーテルが目的部位手前に到達したところで、ガイディングカテーテルからダイレクタを分離させ、血管造影用ガイドワイヤを残した状態でダイレクタを引き抜く。その後、血管造影用ガイドワイヤを引き抜き、本品内エアーをシリンジで吸引する。
  - 7) ガイディングカテーテルを目的部位まで進め留置する。
3. 本品の抜去
    - 1) 血管形成術の手技が終了後、ガイディングカテーテルを抜去する場合には、事前にガイディングカテーテルに血管造影用ガイドワイヤ (SheathLess : 200cm 以上) を挿入する。ガイディングカテーテルの先端を挿入時にダイレクタを引き抜いた箇所 (SheathLess : 大動脈弓付近 / SheathLess PV, SheathLess NV : 目的部位手前) まで引き戻したところで、ダイレクタを血管造影用ガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
    - 2) ガイディングカテーテルとダイレクタを組み合わせた状態で血管造影用ガイドワイヤに沿ってガイディングカテーテルを引き抜く。
  4. 本品の交換
    - 1) 血管形成術の手技中に、ガイディングカテーテルを交換する場合には、事前にガイディングカテーテルに血管造影用ガイドワイヤ (SheathLess : 200cm 以上) を挿入する。ガイディングカテーテルの先端を挿入時にダイレクタを引き抜いた箇所 (SheathLess : 大動脈弓付近 / SheathLess PV, SheathLess NV : 目的部位手前) まで引き戻したところで、ダイレクタを血管造影用ガイドワイヤに沿わせてガイディングカテーテルに完全に挿入し、ガイディングカテーテルとダイレクタのコネクタをロックする。
    - 2) 血管造影用ガイドワイヤを残し、ガイディングカテーテル及びダイレクタをロックした状態で抜去する。以降、2. 本品の挿入、5)以降に示す手順に従い、本品を挿入する。

#### 【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. 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。

##### ＜併用医療機器＞

1. 造影剤を注入する際には、ガイディングカテーテル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。

##### ＜使用方法＞

1. 本品挿入部の血管が蛇行し、ダイレクタ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、ダイレクタの破損が発生する可能性があるため慎重に行うこと。
2. ガイディングカテーテルの先端はテーパ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。

3. 本品を血管内に挿入する際、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慎重に操作すること。

##### ＜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
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 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＞

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または名称等】

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