

**2010年8月1日改訂(第4版)
 **2010年3月1日改訂(第3版)

承認番号 21100BZZ00762000

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 冠動脈貫通用カテーテル 70295000
 (中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000)

狭窄部通過用カテーテル

再使用禁止

【警告】

- 血管内治療は、有害なまたは生命に関わる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス移植術等の外科手術をすばやく行うことができる病院においてのみ行うことが必要である。
- 動脈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、高分解能X線透視下でその原因を確認する。[カテーテルに曲がり、キックなどの損傷が生じた場合、そのまま操作すると血管を損傷したり、カテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
- 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

適用病変における禁忌

- バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変
- 冠動脈スバズムの既往

適用患者における禁忌

- 冠動脈バイパス術を適応できない患者
- **重篤な血液凝固異常のある患者
- **造影剤等の薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
- **重度の慢性腎不全の患者

*併用医療機器

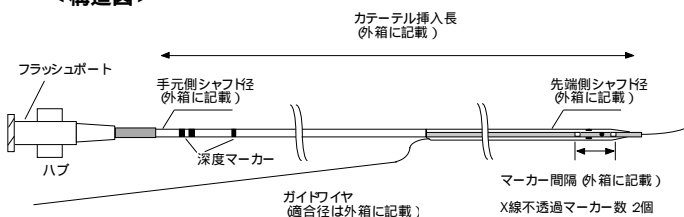
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む薬剤との使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。[ポリカーボネートを一部原材料としているため、クラック等が発生する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

「狭窄部通過用カテーテル」は、製品ラベルに表示された最大ガイドワイヤ径以下のガイドワイヤが使用できるガイドワイヤルーメンを有するカテーテルである。カテーテル手元側にはフラッシュポートとなるハブが取り付けられており、カテーテルハブからカテーテル先端側サイドホールへ薬液用注入ルーメンが設けられている。また、カテーテルシャフト中央部からカテーテル先端にガイドワイヤルーメンが設けられている。

血管内でのカテーテルの位置は、先端に設けたX線不透過マーカにより、高分解能X線透視下で確認できるようになっている。手元側のシャフトには、カテーテル先端からおよそ90cm(上腕用)100cm(大腿用)の2箇所に深度マーカが付いている。

** <構造図>



カテーテルの材質：ポリアミドエラストマー

*ハブの材質：ポリカーボネート

**付属品：フラッシュニードル

【使用目的、効能又は効果】

**冠動脈完全閉塞等の狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用する。または、薬液や造影剤の投与により中心循環系の血栓除去、血管拡張等に使用する。イントロデューサやガイドワイヤを用いて血管及びリンパ管内処理にも使用する。

**【品目仕様等】

接合部およびシャフトの引っ張り強度 3.0N(0.3kgf)以上

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスプレイ製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

**手技を行う前に、処置中に使用されるカテーテルを含む全ての機器及び装置を慎重に点検し、正常に機能することを確認すること。使用前に、カテーテル及び無菌包装が損傷されていないことを点検すること。カテーテル・サイズが処置用として適切であることを確認すること。

1. カテーテルの準備

カテーテルは、保護フープ(環状ケース)に入っている。保護フープからカテーテルを注意深く取り出し、カテーテル先端部のスタイレットを取り外す。

2. カテーテルのフラッシュ

付属のフラッシュニードルを、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満した 3cc シリンジに接続する。フラッシュニードルの先端をカテーテル先端のガイドワイヤルーメンに注意深く挿入し、ガイドワイヤルーメンをフラッシュする。またカテーテル全体をヘパリン加滅菌生理食塩液中に浸す。

3. 三方活栓の接続

カテーテルハブに三方活栓を接続し、ヘパリン加滅菌生理食塩液をカテーテル内に注入する。注入後エア抜きし、三方活栓のコックをロックする。

*併用する医療機器をハブに接続する際、強く締めすぎないこと。[破損する恐れがある。]

** 4. 挿入

併用するシース・イントロデューサ又はガイディング・カテーテル(もしくは必要に応じて両方)を挿入する。ガイディング・カテーテルを用いる場合は、解剖学的構造と病変部の位置によって形状を選択する。カテーテルを挿入する前に、適切な抗凝固剤と血管拡張薬を投与する。

止血弁からガイドワイヤを挿入し、血管内に進めて病変部を通過させ、病変部の遠位に留置させる。その後ガイドワイヤに沿わせながらカテーテルを挿入し、X線不透過のマーカを目安に目的部位に到達するのを確認する。

** 5. 薬剤の注入

カテーテルハブに取り付けられた三方活栓より適切な薬剤を血管内に注入する。このときエアが混入しないよう十分気を付ける。必要に応じてさらに同じ手技を繰り返すか、もしくは他のデバイスに交換する。

** 6. カテーテルの抜去

抜去時はカテーテルをゆっくり引き、ガイドワイヤ出口部付近では必要に応じて止血弁を緩めること。カテーテルの抜去は、ガイドワイヤを固定したままカテーテルを引き抜くとガイドワイヤを留置したままの抜去が可能になる。

7. 止血

手技が終了し、全てのカテーテルが抜去されたら通常の止血方法にて患者の刺入部位の処置を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

**本品は、血管内治療の手技に精通し、血管内治療の手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師により使用する。

使用前の注意

- 1) 使用前に、本品を含め全ての機器が正常に機能することを確認すること。本品の仕様が、使用目的と手技に適合していることを確認すること。包装が破損、汚染している場合や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。
 - 2) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
 - 3) 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤの挿入時に本品を傷つけないよう注意深く扱うこと。
 - 4) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- **5) カテーテル内のエア抜きは十分にを行い、カテーテルハブには必ず三方活栓を取り付けること。(薬液、造影剤などを注入する際は、システム内に残存エアが無いことを常に確認すること。残存エアが認められる場合は完全に除去すること。)

使用中の注意

- 6) 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤをよく拭いて、ガイドワイヤ上の血液を取り除くこと。
- **7) カテーテルを挿入する前に、適切な抗凝固剤及び血管拡張薬の投与を行う。手技中は、患者へ適切な抗凝固剤と血管拡張薬を投与すること。また、手技終了後は、適切な抗凝固剤療法を行うこと。
- 8) カテーテルを前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりとガイドワイヤの末端がカテーテルから出てくるまで進める。
- 9) 使用したカテーテルを一時保管する場合は、抜去後に無菌生理食塩液を染み込ませたガーゼで拭いて清潔に保管すること。
- **10) カテーテル挿入時に、Yコネクターを使用する場合は、止血弁が緩めてあることを確認する。(緩めない場合抵抗となり、シャフトのキンク、切断、剥離の危険性が高まる。)
- **11) Yコネクターを使用する場合は、止血弁を締める際に締めすぎないように注意すること。(シャフトのキンクを引き起こしたり、薬剤の注入に影響を及ぼす事がある。)
- 12) カテーテルの使用前点検時、または使用中に、カテーテルのブロキシマルもしくはミッドシャフトが曲がっていたり、キンクしていた場合は使用を中止すること。
- **13) 鉗子でカテーテルを保持するとカテーテルの破損が生じる場合がある。
- **14) 薬液、造影剤などの注入にはシリンジを使用し、インジェクター(自動注入装置)等を使用しないこと。(カテーテルの破損や空気塞栓が生じる場合がある。)
- **15) 血管内では、必要以上に急激な薬液等の注入を行わないこと。(急激な注入は血管損傷の恐れがある。)
- **16) 薬液の過剰な投与により、合併症を引き起こす場合があるため、注入する薬液の種類、使用量及び注入間隔等は、医師の判断により適切に決定すること。
- **17) 本品は、シース・イントロデューサ又はガイディング・カテーテルの先端から 23cm 以上出して使用しないこと。(カテーテルやガイドワイヤの操作に影響が出る可能性がある。)

2. 不具合・有害事象

**1) 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本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有る。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。

<重大な不具合>

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテル内腔閉塞
- ・チップの潰れ

<その他の不具合>

特になし。

**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。

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血または血腫
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧 / 高血圧
- **・徐脈 / 頻脈
- **・発熱 / 悪寒
- **・吐き気 / 嘔吐
- ・出血性合併症
- **・冠動脈を含む血管の攣縮
- ・末梢塞栓
- **・全身的な塞栓形成
- **・冠動脈を含む血管、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- **・冠動脈を含む血管の破壊、穿孔、損傷
- ・不安定狭心症
- ・薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応
- **・敗血症 / 感染症
- ・動静脈瘻孔
- ・空気塞栓
- **・偽動脈瘤 (大腿部及び頭蓋内など)

<その他の有害事象>

特になし。

3. その他の注意

使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
(自己認証 [社内データ] による。)

【包装】

1 本 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** <製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ

〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地

TEL 0568-81-7954 FAX 0568-81-7785

** <製造業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ