

メディキットガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

- * カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの破断、剥離、マーカの脱落が生じ、回収が必要となることがある。]
- * * カテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに、操作を行うと、カテーテルが破断する恐れがある。] なお詳細は【使用方法等】○ガイディングカテーテルの5,7を参照。

【禁忌・禁止】

* * <使用方法>

1. 再使用禁止

* * <適用対象(患者)>

1. 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には使用しないこと。[症状悪化の可能性ある。]
2. 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には使用しないこと。[血管壁を損傷させる可能性がある。]
3. 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には使用しないこと。
4. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

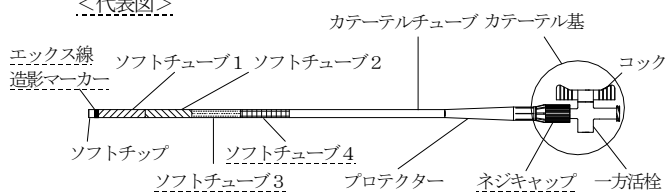
【形状・構造及び原理等】

- * * 本品はガイディングカテーテル、及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている(組み合わせによって同梱されない付属品もある)。

* * ○ガイディングカテーテル

*

<代表図>



<材質>

カテーテルチューブ: ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタン
 ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン
 エックス線造影マーカ: プラチナ、イリジウム

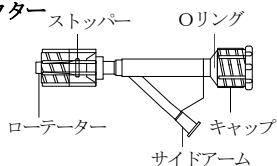
<サイズ>

外径: 5Fr (1.70mm) ~ 8.0Fr (2.70mm) 有効長: 650mm ~ 1150mm

<推奨ガイドワイヤー>

推奨ガイドワイヤー径: 0.97mm (0.038inch)

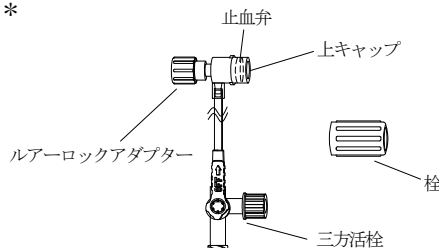
* OY コネクター



ガイディングカテーテルのカテーテル基にセットし、経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを挿入後、サイドアームから造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する為に使用する。

* * ○三方活栓付止血弁

*



ガイディングカテーテルのカテーテル基にセットし、経皮的冠動脈形成術用カテーテルや血管内手術用カテーテルを挿入後、三方活栓部から造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する為に使用する。栓(付属品に含まれる場合は、経皮的冠動脈形成術用カテーテルや血管内手術用カテーテル等を挿入しない場合に、上キャップに接続し、三方活栓部から注入した造影剤、薬液及び生理食塩液が止血弁から漏れないようにするために使用する。)

○成形芯



ガイディングカテーテル先端部に形状を付ける為に使用する。

○活栓ロック



ガイディングカテーテルに経皮的冠動脈形成術用カテーテル、血管内手術用カテーテルを挿入した状態で、誤って一方活栓コックを回転させる事を防ぐ為に使用する。

○コックヘルチューブ



経皮的冠動脈形成術用カテーテル、血管内手術用カテーテルを挿入する際、ガイディングカテーテルをクランプして血液の逆流を遮断し、挿入を容易にする為に使用する。

【使用目的又は効果】

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又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

* * ○ガイディングカテーテル

- * 1. 個包装袋から台紙又はトレーを取り出し、ガイディングカテーテルを引き抜く。

【注意】ガイディングカテーテルを引き抜く際は、個包装袋から台紙又はトレーごと取り出すこと。[個包装袋に入った状態で本品を引き抜いた場合、ガイディングカテーテルが破損する可能性がある。]

[注意] トレー又は台紙からガイディングカテーテルを取り出す際、ガイディングカテーテルがトレー又は台紙のツメに引掛からないようにカテーテル基を持って慎重に行うこと。[ツメに引掛かった状態で急激に取り出した場合、ガイディングカテーテルに負荷が掛かり、ガイディングカテーテルの折れや先端の破損が生じる可能性がある。]

2. カテーテルイントロドューサーを血管内に挿入する。
3. ガイディングカテーテルのルーメンを、滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

[注意] 使用に先立ち、ガイディングカテーテルのサイズ、形状が行われる手技に適しているか確認すること。[適用血管以外の形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]

[注意] 使用に先立ち、ネジキャップと一方活栓のゆるみがないことを確認すること。

4. ガイディングカテーテルをカテーテルイントロドューサーより挿入する。その際、必ず誘導用ガイドワイヤーを用いる。
5. 適合ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出するまで挿入し、目的部位までガイディングカテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。

[注意] ガイディングカテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際は、ガイディングカテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁を損傷させないように十分に注意すること。

[注意] ガイディングカテーテル挿入又は抜去時に少しでも抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると血管の損傷、ガイディングカテーテルの破断、剝離、マーカー脱落が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

[注意] 必ず適合ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらガイディングカテーテルを挿入すること。[ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出せずに挿入した場合、ガイディングカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

[注意] 血管が細い場合、ガイディングカテーテルによって血管を閉塞することがあるので、可能な限り血流の確保に留意し、遮断しないように注意すること。

[注意] 活栓付きガイディングカテーテルを使用する際は、経皮的冠動脈形成術用カテーテル、血管内手術用カテーテルを挿入した状態で活栓を操作しないこと。[経皮的冠動脈形成術用カテーテル、血管内手術用カテーテルが破損する可能性がある。]

6. ガイディングカテーテル内に経皮的冠動脈形成術用カテーテル、血管内手術用カテーテルを挿入し、目的部位に留置する。
7. ガイディングカテーテル交換又は抜去の際は、適合ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出するまで挿入し、ガイドワイヤーと共にガイディングカテーテルを抜去する。

[注意] 必ず適合ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらガイディングカテーテルを抜去すること。[ガイドワイヤーをガイディングカテーテル先端から突出せずに抜去した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

8. カテーテルイントロドューサーを抜去する。

* * * ○Y コネクター

1. ローテーターをガイディングカテーテルのカテーテル基と接続する際、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと締める。

[注意] 接続の際、過度に締め付けないこと。[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]

2. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルをキャップ部分より挿入する。

[注意] 経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを挿入した状態でOリングを過度に締め付けないこと。[経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルに折れが生じる可能性がある。]

3. サイドアームから造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する。

* * * ○三方活栓付止血弁

1. 三方活栓付止血弁を生理食塩液でフラッシュし、三方活栓をロックする。
2. ルアーロックアダプターとガイディングカテーテル等のカテーテル基をゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続する。

[注意] 接続の際、過度に締め付けないこと。[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]

3. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを上キャップ部分より挿入する。

[注意] 止血弁に経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを通した状態では経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを傾けないこと。[止血弁が変形し、血液が漏れる可能性がある。]

4. 三方活栓にシリンジを接続し、三方活栓のロックを解除して造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する。栓(付属品に含まれる場合)は、経皮的冠動脈形成術用カテーテルや血管内手術用カテーテル等を挿入せずに三方活栓部から造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する場合には、止血弁から造影剤、薬液及び生理食塩液が漏れないように上キャップに接続する。

* * * ○成形芯

1. ガイディングカテーテルの先端部のルーメン内に成形芯を挿入する。
2. ガイディングカテーテル先端部と成形芯を慎重に曲げる。

[注意] 形状付けを行う際、カテーテルチューブを引張ったり、しごいたり、屈曲させたりしないこと。[ガイディングカテーテルにキックや伸びが生じる可能性がある。]

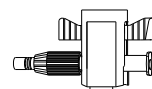
[注意] 形状付けを行う際、鉗子、ピンセット等は使用しないこと。[ガイディングカテーテルが破損し、破断や亀裂を生じる可能性がある。]

3. 成形部を蒸気発生源から3~4cmの位置で保持し形状付けを行う。
4. 先端部を大気中または生理食塩液で冷却してから、成形芯を取り出す。

* * * ○活栓ロック

1. 活栓付きガイディングカテーテルの一方活栓に装着する。

[注意] 一方活栓に活栓ロックを装着した際、外れが生じないようにしっかりと装着されているか確認すること。



装着状態

* * * ○コッヘルチューブ

1. ガイディングカテーテルのコッヘルチューブを鉗子でクランプする。

[注意] コッヘルチューブを鉗子でクランプするときは、コッヘルチューブの中央部分をクランプすること。[中央部分以外をクランプしたとき、止血できない場合がある。]

[注意] コッヘルチューブ以外を鉗子でクランプしないこと。[カテーテルが破断する可能性がある。]

[注意] 鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元は使用しないこと。[コッヘルチューブが破損する可能性がある。]

2. ガイディングカテーテル内に経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを挿入する。

3. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル及び血管内手術用カテーテルを挿入後、鉗子でのクランプを外す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** ○ガイドイングカテーテル

1. ガイドイングカテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。ガイドイングカテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをガイドイングカテーテル先端から突出させた状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。[ガイドイングカテーテルがキンクした状態でトルクをかけ続けた場合、ガイドイングカテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]
2. 造影剤及び薬剤を注入する際、注入圧の増加及び血圧の低下等の異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し、確実に対策を講じた後に注入を再開すること。[対策を講じないまま注入を続けた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]
3. 2. 1MPa (300psi) を超える圧力で造影剤等を注入しないこと。[ガイドイングカテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]
4. ガイドイングカテーテルは、必ず高分解能エックス線透視下およびDSAモニター下で使用すること。

** ○OY コネクター

1. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる可能性がある。]
2. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる可能性がある。]

** ○三方活栓付止血弁

1. 油性造影剤を投与する際は、三方活栓の破損に十分注意すること。[破損した箇所から造影剤が漏れる可能性がある。]
2. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[三方活栓及びブルーロックアダプターにひび割れが生じる可能性がある。]
3. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる可能性がある。]

** ○成形芯

1. スチーム、シェイピングは繰り返し行わないこと。[ガイドイングカテーテルが損傷し、破断が生じる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

** ○不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、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。

1. キンク
2. 破損
3. 破断
4. 抜去困難
5. 剥離

** ○有害事象

<重大な有害事象>

本品を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 動脈塞栓症・閉塞
2. 動脈解離
3. 動脈損傷
4. 急性心筋梗塞
5. 発熱/悪寒
6. 仮性動脈瘤
7. 不整脈
8. 血管内血栓症
9. 末梢血管閉塞
10. 疼痛及び圧痛

1. 敗血症/感染症
1. 動脈穿孔
1. 動静脈瘻
1. 挿入部の感染と痛み
1. 血腫
1. 徐脈
1. 吐き気と嘔吐
1. スパズム
1. 行動障害
2. 出血及び出血性ショック
2. 造影剤に対するアレルギー反応
2. 腎不全
2. 空気塞栓症
2. 脳梗塞
2. 死亡

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

