

## 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、カテーテルの切断、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、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと。[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、挿入または抜去すると、カテーテルが破断する恐れがある]

#### 【禁忌・禁止】

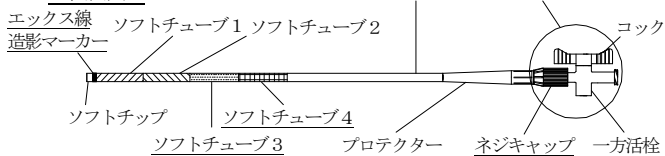
- ・再使用禁止

#### \*\*【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。

#### ○ガイディングカテーテル

##### \*\* <代表図>

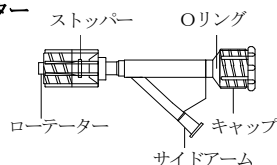


血管内に挿入し、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを病変部に誘導する又は、血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用する。

##### \*\* <材質>

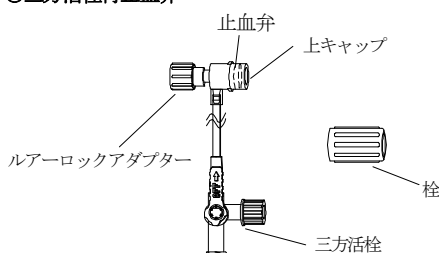
カテーテルチューブ：ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン  
エックス線造影マーカ：プラチナ、イリジウム

##### \*\* 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。

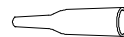
##### \*\* ○三方活栓付止血弁



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使用する。また、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は、止血弁からの漏れがないように上キャップに栓をはめ込む。

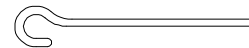
成術用カテーテルや血管内手術用カテーテルを挿入後、三方活栓部から造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する為使用する。また、経皮的冠動脈形成術用カテーテルや血管内手術用カテーテル等を挿入せずに、三方活栓部から造影剤、薬液及び生理食塩液を注入する場合は、止血弁からの漏れがないように上キャップに栓をはめ込む。

#### ○インサーター



ガイディングカテーテルのカテーテルイントロドューサーへの挿入を容易にする為使用する。

#### ○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使用する。

#### ○コッヘルチューブ



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使用する。

#### \*\*【使用目的、効能又は効果】

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。

#### \*\*【品目仕様等】

##### ○ガイディングカテーテル

###### ・チューブ引張強度

1. カテーテルチューブ	4.0F~5.5F	11N 以上
2. ソフトチューブ		
3. カテーテルチューブ 側孔部	6.0F~8.0F	16N 以上

###### ・接合部強度

1. ソフトチップ—カテーテルチューブ	4.0F~8.0F	4.9N 以上
2. ソフトチップ—ソフトチューブ 1		
1. ソフトチューブ—カテーテルチューブ	4.0F~5.5F	11N 以上
2. ソフトチューブ—ソフトチューブ		
3. カテーテルチューブ—カテーテル基	6.0F~8.0F	16N 以上

・カテーテル耐圧：2.1MPa(300psi)の圧力をかけた場合に、チューブの破裂、変形を認めず、かつチューブ及び接合部からの液漏れを生じない。

## \*\* 【操作方法又は使用方法等】

### ○ガイディングカテーテル

1. カテーテルイントロドューサーを血管内に挿入する。
2. 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]
- ・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。

- \*\* 3. 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。推奨ガイドワイヤー径は0.97 mm (0.038")である。
4. 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。

- \*\* ・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切断、剝離、マーカー脱落が生じ、回収が必要となることがある]
- ・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、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切断が生じ、回収が必要となることがある]
  - ・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。
  - ・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。

5. 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。
6. 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、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、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることがある]

7. 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. ガイディングカテーテルのカテーテル基にローターを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。
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。

- \*\* 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. 当品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。

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、血液が漏れる恐れがある]

- \*\* 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。また、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は、止血弁からの漏れがないように上キャップに栓をはめ込む。

### ○インサーター

1. インサーターを指でつまみ、ガイディングカテーテル先端部がまっすぐになるまでインサーターをカテーテル先端部まで持つていく。

#### 【注意】

- ・インサーターでガイディングカテーテル先端をまっすぐにするときは、慎重に伸ばすこと。[カテーテルの形状の変化、チューブのキンクにつながる恐れがある]

2. インサーターと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に挿入する。
3. 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に挿入したらインサーターをカテーテル後端まで引き戻す。

### ○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。

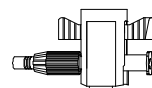
#### 【注意】

- ・形状付けを行う際、カテーテルチューブを引張ったり、鉗子、ピンセット等で挟まないこと。

- \* 3. 成形部を蒸気発生源から3~4 cm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、当品を取り出す。

### \*\* ○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。



装着状態

#### 【注意】

- ・活栓ロックが一方活栓にしっかりと装着されているか確認すること。

### ○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]

- ・コッヘルチューブ以外を鉗子でクランプしないこと。[カテーテル切断の恐れがある]

- ・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。[コッヘルチューブの破損の恐れがある]

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。

### <使用方法に関連する使用上の注意>

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以外に使用しないこと。

### \*\*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

##### ○ガイディングカテーテル

- ・紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)があたる場所に保管しないこと。
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は、安全な方法で処分すること。
- ・ガイディングカテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、穴を開けたりしないこと。
- ・ガイディングカテーテル刺入部は十分に消毒し感染に注意すること。
- ・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。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カテーテル先端から突出するまで挿入した状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。[カテーテルがキンクした場合にトルクをかけ続けると、カテーテル断裂にいたるような損傷を起こす恐れがある]
- ・造影剤及び薬剤を注入する際、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。

#### \*\*・2.1MPa(300psi)を超える圧力で造影剤等を注入しないこと。

- ・本品は、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。
- ・本品は、手技に精通した医師が使用すること。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。

##### ○Yコネクター

- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる恐れがある]
- ・接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある]

##### ○三方活栓付止血弁

- ・油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与する際は、十分注意すること。[三方活栓が破損し薬液が漏れる可能性がある]
- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる恐れがある]
- ・接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある]

##### ○成形芯

- ・形状付け以外の目的で使用しないこと。
- ・必ずカテーテルにセットされた成形芯を使用すること。
- ・スチーム、シェイピングは繰り返し行わないこと。

### <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。
- ・重大な有害事象  
動脈塞栓症・閉塞、動脈解離、動脈損傷、急性心筋梗塞、発熱/悪寒、仮性動脈瘤、不整脈、血管内血栓症、末梢血管閉塞、疼痛及びびびり痛、敗血症/感染症、動脈穿孔、動脈瘤、挿入部の感染と痛み、血腫、徐脈、吐き気と嘔吐、スバズム、行動障害、出血及び出血性ショック、造影剤に対するアレルギー反応、腎不全、空気塞栓症、脳梗塞、死亡

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### <貯蔵・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・使用の期限>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

### 【包装】

1セット/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：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

製造業者：東郷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

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

