

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
	(ガイディング用血管内カテーテル 17846102)
	(カテーテル拡張器 32338000)

ガイディングカテーテルキット GDM102

再使用禁止

【警告】

適用対象 (患者)

- ・本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こるおそれがあるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

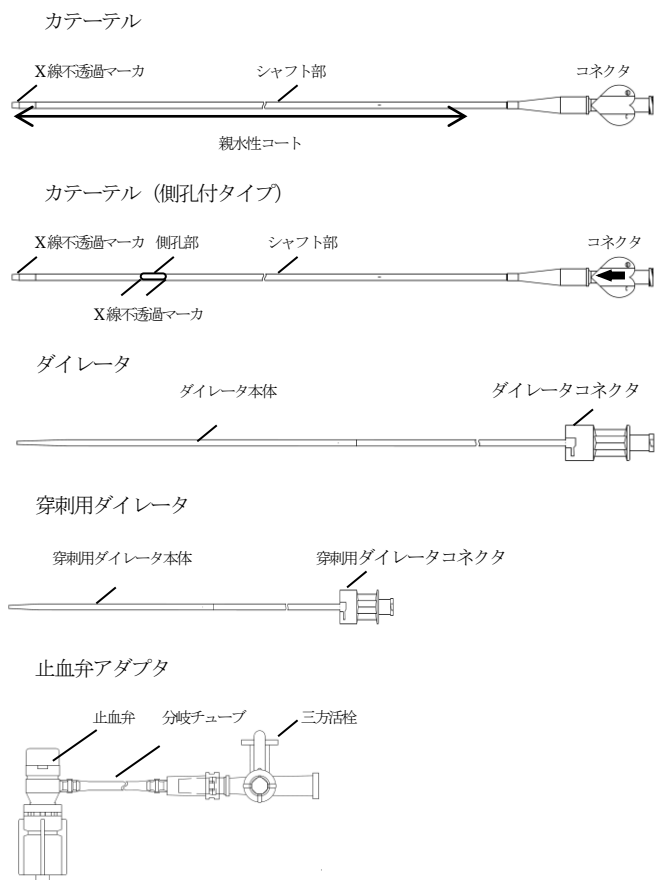
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 消毒用エタノール等の有機溶剤を含有する薬剤、脂肪乳剤及び油剤乳剤を含有する薬剤、油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[カテーテル及びコネクタ等が損傷するおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

- (1) 過度の凝固時間延長がある等、抗血小板治療、抗凝固療法が禁忌の患者。
[出血性の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (2) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
[ショック等の合併症を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



原材料：ポリアミドエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
ナイロン 12
ポリプロピレン
ポリエチレン
ウレタン

2. 原理

血管内手術用カテーテルを目的部位へ導くために用いる器具を集めたキットであり、血管への導入の際にシースイントロデューサを必要としない。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹部四肢末梢血管等（脳血管、頸動脈及び冠動脈を除く）を始めとする各病変部に、血管内手術用カテーテルを誘導することを目的に使用する他、血管造影剤等各種薬剤の注入に使用する。

【使用方法等】

使用方法

以下の記載事項は、本品が主に使用される経皮的血管形成術（PTA）等についての説明である。その他の手技についてはこれに準じて行うこと。なお、診断部位と解剖学的見地から、適切なサイズ、先端形状を選択すること。併用するガイドワイヤについては、カテーテルの有効長+600mmから適切な長さのものを選択する。また、ラベルに記載されている最大適合ガイドワイヤ径以下のものを選択する。

- (1) 個包装袋から台紙とともに慎重に取り出し、折り曲げないように台紙から取り外す。

【注意】 個包装袋及び台紙が曲がった状態で引き抜かないこと。

- (2) 止血弁アダプタ（以下、止血弁）が、カテーテルコネクタと確実に接続していることを確認する。

- (3) 止血弁の分岐チューブの三方活栓からヘパリン加生理食塩液をカテーテル内に満たし、プライミングを行い、ヘパリンロックを行う。

【注意】 三方活栓のプラグを180°以上（ストッパーを越えて）回転させないこと。[プラグのずれ又は抜けによる薬液等の漏れや、薬液等の流路が遮断されるおそれがある。]

カテーテル先端部を曲げたり、熱を加えたりしないこと。

[本品の破損、切断を生じるおそれがある。また、併用デバイスの破損や血管損傷等を生じるおそれがある。]

- (4) ダイレータ内にシリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングしておく。また、カテーテル先端部の潤滑性を維持するため、カテーテル先端部表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。

- (5) 止血弁の弁体の中心を通してカテーテルにダイレータを挿入し、ダイレータコネクタと止血弁をまわして確実に固定する。

【注意】 ダイレータは弁体又は逆止血弁の中心部を狙って挿入すること。
[中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁体又は逆止血弁が損傷し、止血性が維持できなくなるおそれがある。]

- (6) メスで穿刺部分の皮膚に小切開を加える。

- (7) 導入針を血管へ穿刺する。次に、導入針を通して指定有効長のガイドワイヤを血管損傷しないようにゆっくり挿入した後、ガイドワイヤを残して導入針を抜去する。

【注意】 使用する穿刺用ダイレータに合わせて、適切なサイズのガイドワイヤ及び導入針を選択すること。

【注意】 指定有効長より短いガイドワイヤを使用しないこと。[ダイレータ操作が損なわれるおそれがある。]

- (8) ガイドワイヤに沿って穿刺用ダイレータを挿入して孔を広げたのちに使用するダイレータに合わせてガイドワイヤを交換し、穿刺用ダイレータを抜去する。

- (9) カテーテルの上からカテーテルとダイレータを保持し、ガイドワイヤに沿って血管に挿入する。

- (10) カテーテル先端部をX線透視下で確認しながら、目的部位まで進めた後、ガイドワイヤとダイレータをゆっくり抜去する。

【注意】 止血弁を使用する場合は、ダイレータをカテーテルからゆっくりと抜去すること。[急激に抜去すると止血弁が正しく閉じられず弁体から血液が流れ出るおそれがある。]

・本品を血管内に挿入する際、本品が通過する血管壁を損傷しないよう十分注意すること。

・本品の使用に伴い、血管を閉塞する可能性があるため、血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。

・カテーテルを血管内に進めた後にガイドワイヤを挿入する場合は、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤでカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。

- (11) 必要に応じて三方活栓に輸液ラインを接続して、ヘパリン加生理食塩液等の持続注入を行う。
- (12) 所定の方法で併用する血管内手術用カテーテルを弁体又は逆止弁の中心を狙い慎重に挿入し、目的部位まで進め、手技を行う。
- (13) デバイスを交換する場合は、使用中のデバイスを抜去した後、本品カテーテルのエアを除去し再び(11)の操作を行う。
注意・バルーンカテーテルを体外に抜去する際は、バルーンを完全に収縮させること。[バルーンの収縮が不完全な状態で抜去すると、バルーンカテーテルが本品カテーテルの先端部に引っ掛かり抜去できない又は本品カテーテルの先端部が破損するおそれがある。]
 ・デバイスを抜去するとき、あるいは再挿入するときには、カテーテルの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行うこと。吸引する際は、ゆっくり静かに操作すること。[シリンジ等による急激な吸引を行うと弁体からエアを巻き込むことがある。]
 ・カテーテル留置部位の近くで穿刺、縫合及び切開操作を行う場合は、カテーテルを損傷しないよう慎重に操作すること。[カテーテルを切断するおそれがある。]
- (14) 所定の手技が終了後、適切なサイズのガイドワイヤをカテーテルの先端から5cm程度出るまで挿入し、ガイドワイヤとともにカテーテルを慎重に抜去する。

(側孔付タイプの場合)

以下の記載事項に際し、事前に造影を行う等して血管の状態を把握して手技を実施すること。

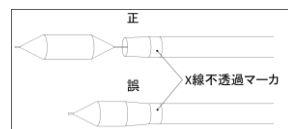
- (1) 個包装袋から台紙とともに慎重に取り出し、折り曲げないように台紙から取り外す。
注意 個包装袋及び台紙が曲がった状態で引き抜かないこと。
- (2) 止血弁アダプタ（以下、止血弁）が、カテーテルコネクタと確実に接続していることを確認する。
- (3) 止血弁の分岐チューブの三方活栓からヘパリン加生理食塩液をカテーテル内に満たし、プライミングを行い、ヘパリンロックを行う。
注意 三方活栓のプラグを180°以上（ストッパーを越えて）回転させないこと。[プラグのずれ又は抜けによる薬液等の漏れや、薬液等の流路が遮断されるおそれがある。]
 カテーテル先端部を曲げたり、熱を加えたりしないこと。
 [本品の破損、切断を生じるおそれがある。また、併用デバイスの破損や血管損傷等を生じるおそれがある。]
- (4) ダイレータ内にシリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングしておく。カテーテル全体をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。
- (5) 止血弁の弁体の中心を通してカテーテル最先端部へダイレータを挿入し、ダイレータコネクタと止血弁をまわって確実に固定する。
注意 ダイレータは弁体又は逆止弁の中心部を狙って挿入すること。
 [中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁体又は逆止弁が損傷し、止血性が維持できなくなるおそれがある。]
- (6) メスで穿刺部分の皮膚に小切開を加える。
- (7) 導入針を血管へ穿刺する。次に、導入針を通して指定有効長のガイドワイヤを血管損傷ないようにゆっくり挿入した後、ガイドワイヤを残して導入針を抜去する。
注意 使用する穿刺用ダイレータに合わせて、適切なサイズのガイドワイヤ及び導入針を選択すること。
注意 指定有効長より短いガイドワイヤを使用しないこと。[ダイレータ操作が損なわれるおそれがある。]
- (8) ガイドワイヤに沿って穿刺用ダイレータを挿入して孔を上げたのちに使用するダイレータに合わせてガイドワイヤを交換し、穿刺用ダイレータを抜去する。
- (9) カテーテルの上からカテーテルとダイレータを保持し、ガイドワイヤに沿って血管に挿入する。
- (10) カテーテル先端部をX線透視下で確認しながら目的部位まで進め、側孔部手前のX線不透過マーカが確実に血管内に挿入されていることを確認する。手元のコネクタにある矢印(➡)が治療部位に向くように操作する。カテーテルが動かないようにガイドワイヤとダイレータをゆっくり抜去する。
注意・止血弁を使用する場合は、ダイレータをカテーテルからゆっくりと抜去すること。[急激に抜去すると止血弁が正しく閉じられず弁体から血液が流れ出るおそれがある。]
 ・本品を血管内に挿入する際、本品が通過する血管壁を損傷しないよう十分注意すること。

- ・本品の使用に伴い、血管を閉塞する可能性があるため、血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。
 - ・カテーテルを血管内に進めた後にガイドワイヤを挿入する場合は、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤでカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
- (11) 必要に応じて三方活栓に輸液ラインを接続して、ヘパリン加生理食塩液等の持続注入を行う。
 - (12) 所定の方法で併用する血管内手術用カテーテルを弁体又は逆止弁の中心を狙い慎重に挿入する。
 - (13) 血管内手術用カテーテルを側孔部前後のX線不透過マーカ間にある側孔部を介し目的部位まで進め、手技を行う。
注意・血管内手術用カテーテルを操作する際に本品が動かないように注意すること。[側孔部が血管外に位置することにより出血のおそれがある。]
 - (14) デバイスを交換する場合は、使用中のデバイスを抜去した後、本品カテーテルのエアを除去し再び(11)の操作を行う。
注意・バルーンカテーテルを体外に抜去する際は、バルーンを完全に収縮させること。[バルーンの収縮が不完全な状態で抜去すると、バルーンカテーテルが本品カテーテルの側孔部に引っ掛かり抜去できない又は本品カテーテルの側孔部が破損するおそれがある。]
 ・手元より先端が太いデバイスを使用する場合は抜去の際に側孔部へ引っかかる可能性がある為、慎重に抜去すること。
 ・デバイスを抜去するとき、あるいは再挿入するときには、カテーテルの先端・側孔部付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引を行うこと。吸引する際は、ゆっくり静かに操作すること。[シリンジ等による急激な吸引を行うと弁体からエアを巻き込むことがある。]
 ・カテーテル留置部位の近くで穿刺、縫合及び切開操作を行う場合は、カテーテルを損傷しないよう慎重に操作すること。[カテーテルを切断するおそれがある。]
 - (15) 所定の手技が終了後、止血弁を介し適切なサイズのガイドワイヤをカテーテルの先端から5cm程度出るまで挿入し、ガイドワイヤに沿わせてダイレータをカテーテル先端より出るところまで挿入したのち、カテーテルとダイレータを慎重に抜去する。
注意・他のコネクタを使用している場合は止血弁に交換すること。
 [ダイレータがカテーテル全長に挿入できていない為、抜去の際に側孔部より出血のおそれがある他、側孔部による血管損傷、本品の断裂のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
- (2) 先端形状の加熱及び屈曲、側孔を開ける等の加工は、行わないこと。
- (3) カテーテルが折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ダイレータ、ガイドワイヤ及び併用するデバイスを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。
- (4) 本品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷を加えないこと。
- (5) カテーテルに血管内手術用カテーテルが挿入された状態で、三方活栓からのフラッシュは行わないこと。
- (6) カテーテル先端部付近でバルーンを拡張するときは、カテーテル最先端部のX線不透過マーカを確認しながら、カテーテル先端内部でバルーンを拡張しないように注意すること（下図）。



- (7) ダイレータで止血弁を損傷させないように注意すること。
- (8) 三方活栓からインジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。
- (9) 分岐チューブ及び分岐チューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。

2. 不具合・有害事象

(重大な不具合)

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生するおそれがある。しかし、不具合はこれに限定されるものではない。
 ・カテーテルシャフトのキンク、折れ

- ・カテーテルシャフト切断、破裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・ガイドワイヤの操作不良、操作不能
- ・コネクタの亀裂

〈重大な有害事象〉

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。

しかし、有害事象はこれに限定されるものではない。

- | | | |
|-----------------|--------------|---------|
| ・造影剤等薬物に起因する合併症 | ・動脈塞栓症 | ・感染症 |
| ・出血／血腫 | ・造影剤の内膜下注入 | ・血管解離 |
| ・血管損傷／穿孔 | ・穿刺部出血 | ・発熱／悪寒 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・動静脈瘻 | ・行動障害 |
| ・出血性合併症 | ・偽動脈瘤形成 | ・動悸 |
| ・腿偽動脈瘤 | ・動脈解離 | ・動脈穿孔 |
| ・動脈損傷 | ・吐き気／嘔吐 | ・末梢血管塞栓 |
| ・血管内血栓 | ・出血及び出血性ショック | ・閉塞 |
| ・腎不全 | ・徐脈 | ・血管攣縮 |
| ・頻脈 | | |

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している、あるいはその可能性がある患者への適用は、X線による胎児への影響を考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。

(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】

*製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社

電話番号：052-269-5300

L02900002X