

ガイディングカテーテル2 ロードマスターTH

再使用禁止

【警告】

適用対象

- 有害事象もしくは生命を脅かす合併症のおそれのある症例では、緊急冠動脈バイパス術等の処置を速やかに行える病院でのみ実施すること。
- 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないしは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

- 再使用禁止
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含んだ薬剤、油性造影剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[本品が損傷するおそれがある。]

2. 適用対象(患者)

- 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。
[血管の損傷を引き起こすおそれがある。]
- 血管に蛇行のある患者。
[キンク、ねじれが発生し破損、切断のおそれがある。]
- 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
[出血性の合併症を発症するおそれがある。]
- 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起こすおそれがある。]
- 左心室機能が極度に低下している患者。
[心臓カテーテル法の禁忌に準ずる。]
- 消化管に出血のある患者。
[吐き気や嘔吐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. 構成

本品はガイディングカテーテル本体からなる。
代表形状は下記の通りである

<代表形状>

2. 構造図

カテーテルチューブ部材質
外層・・・ナイロン又はポリエステル
内層・・・フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

使用目的

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】

1. 使用方法

《準備》

- 本品を滅菌包装から保護用台紙ごと取出し、台紙から丁寧に取外す。
- 包装から取出した後、カテーテルに損傷がない事を確認する。カテーテルに損傷がある場合は、損傷のない別のカテーテルと交換する。
- シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でカテーテル、ガイドワイヤ等をフラッシュする。

《挿入》

- 患者に血管形成術の準備を行う。また、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う。
- シース法にて血管を確保する場合は血管造影用シースイントロデューサを留置する。適切なサイズの血管造影用ガイドワイヤをシースイントロデューサに挿入する。
- 留置したガイドワイヤの近位端を本品の先端孔へ挿入し、シースイントロデューサを介して血管内へ挿入する。X線透視下で目的血管に本品を進める。
- ガイドワイヤは本品の先端部が上行大動脈又は目的部位まで進んだ後に抜去し、カテーテル内のエアを除去するために逆血させエアが除去できたことを確認しフラッシュする。
- 本品を操作して適切な部位に留置する。このとき本品の先端部が血管を閉塞していないことを確認する。
- このカテーテル操作は、必ずX線透視による監視下で行う。
- 治療用デバイスはYコネクタを通して本品内に挿入する。

《抜去》

- 必ずガイドワイヤをカテーテルに挿入し形状を伸展した後、抜去する。抜去する際にはカテーテル先端部が動脈壁に損傷を与えないよう注意を払いながら行う。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 当該症例に合ったサイズ及び形状を選択すること。
- 使用前には、本品に損傷等異常がないことを確認した上、使用すること。万一、包装材料が破損、汚染している場合、又は、製品に破損等の異常が確認された場合には、使用せず、新しい製品と交換すること。
[本品が破損するおそれがある。]
- 包装から取出す際は、カテーテルの保護用台紙ごと取出し、本品のみを引き抜かないこと。
[カテーテル又はソフトチップに損傷を与えるおそれがある。]
- エア抜きの際、コネクタを過度に叩かないこと。
[コネクタが破損するおそれがある。]
- 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。
[本品の破損等不測の事故を引き起こすおそれがある。]
- 本品を血管造影用シースイントロデューサに挿入する際は、形状を血管造影用のガイドワイヤに沿わせながらゆっくり伸展すること。
[形状の無理な変形は、カテーテル破損の原因となる。]
- 本品を血管内に挿入する際、カテーテルチューブ部先端により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行うこと。
- アプローチを試みる動脈に蛇行がありロングシース、ガイドワイヤ等で解除されない場合、別の部位に変更すること。
- 冠動脈入口部又はその他の選択された末梢部位に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。
- 本品を曲率半径30mm以下に曲げないこと。

- (12) 血液の流れを完全に遮断しないように注意すること。
 [本品の先端はテーパ状になっておらず、細い血管では閉塞するおそれがある。]
- (13) 挿入するデバイスと本品の内腔との隙間が狭い場合、空気塞栓をおこさないよう、挿入するデバイスは止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- (14) 使用中に少しでも抵抗を感じた場合には、手技を中断して、その原因を確認すること。原因が確認出来ない場合は、本品とガイドワイヤを一体にして抜去すること。
 [キンク、折れ等が生じている場合があるので、そのまま無理に操作を続行すると、破損したり、血管を損傷したり、本品の切断／剥離等が生じるおそれがある。]
- (15) キンク、折れ等が確認された場合には、直ちに手技を中断し、新しい製品と交換すること。
 [本品の内腔が狭くなり、ガイドワイヤ等のデバイスが挿入できなくなるおそれがある。]
- (16) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に本品の結節形成、キンク、折れ等がないこと、及び閉塞していないことを確認すること。
 [そのまま注入すると、最大耐圧以下の使用においても破損するおそれがある。]
- (17) 血管造影を行う際には、血管内圧を上げすぎることによって血管に損傷を与えないよう注意を払いながら造影剤を注入すること。
- (18) PTCA 拡張カテーテルを挿入あるいは抜去する際はバルーンを十分に収縮させてから行うこと。
- (19) 本品の先端を冠動脈遠位部に深く挿入する場合は必ず PTCA 用ガイドワイヤ及び PTCA 拡張カテーテルが先行していることを確認すること。
 [本品単独で挿入すると冠動脈が損傷するおそれがある。]
- (20) 使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- (21) 本品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤを挿入すること。尚、キンク、折れ等によりガイドワイヤの挿入ができない場合、シースイントロデューサと共に本品を抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

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。

- ・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
- ・カテーテルシャフト破裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・ガイドワイヤの操作不良・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。

- | | |
|-----------------|------------|
| ・造影剤等薬物に起因する合併症 | ・動脈塞栓症／閉塞 |
| ・感染症 | ・出血／血腫 |
| ・血管損傷／穿孔 | ・血管解離 |
| ・心室細動を含む不整脈 | ・動静脈瘻孔 |
| ・脳梗塞 | ・造影剤の内膜下注入 |
| ・穿刺部出血 | ・仮性動脈瘤 |
| ・低血圧(重症低血圧) | ・急性心筋梗塞 |
| ・冠動脈解離 | ・出血性合併症 |
| ・末梢血管塞栓 | ・大動脈解離 |
| ・不安定狭心症 | ・吐き気／嘔吐 |
| ・発熱／悪寒 | ・血管内血栓症 |
| ・動悸 | ・行動障害 |
| ・腎不全 | ・頻脈 |
| ・徐脈 | |

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. 保管方法

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 使用期限

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

L03040002X