

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
 (中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104)

飛脚ーHIKYAKUーガイドエクステンションカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

以下の患者又は病変には適用しないこと。

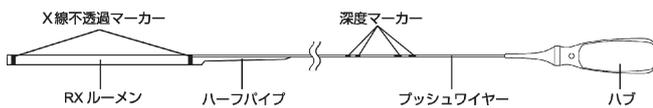
1. バイパス又は側副血行路等により保護されていない左冠動脈主幹部病変 [急性冠動脈閉塞等の合併症を発生するおそれがある。]
2. 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム [急性冠動脈閉塞等の合併症を発生するおそれがある。]

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. インジェクター（自動注入装置）を用いて造影剤を注入しないこと。 [造影剤注入の圧力により RX ルーメン全体がガイディングカテーテルの外に出るおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. 主要部位の原材料

- (1) RX ルーメン・ハーフパイプ（先端シャフト）
ポリウレタン、ナイロン系樹脂、フッ素樹脂、二液性ポリウレタン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体
- (2) プッシュワイヤー
ステンレス鋼

3. 原理

冠動脈狭窄部において血管内治療用機器の通過が難しい症例に、本品をガイディングカテーテル内部から伸長させて血管内治療用機器の通過を補助する。

4. 寸法

呼び寸法	適合するガイディングカテーテル及び止血弁の最小内径 (inch/mm)	RX ルーメンの寸法 (inch/mm)	
		内径	最大外径
6Fr	0.070 / 1.78	0.058 / 1.48	0.069 / 1.75

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈狭窄部へ血管内治療用機器の通過が困難な患者に対し、これらの通過を確保することを目的に使用される。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 本品は、6Fr のガイディングカテーテルに適合するモデルである。ガイディングカテーテル、Y コネクター及び Y コネクターの止血弁（いずれも本品には含まれていない）が本カテーテルと適合することを使用前に確認する。
- (2) 本品を渦巻きチューブごと無菌的に滅菌包装から取り出す。
- (3) 本品を曲げたりトルクをかけたりせずに慎重に渦巻きチューブから取り外す。

- (4) 本品の RX ルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。また、本品の外表面をヘパリン加生理食塩液で濡らし、RX ルーメン外表面が滑ることを確認する。

2. 本品の挿入

- (1) ガイドワイヤーをガイディングカテーテルに挿入し、狭窄部位の末梢まで進める。
- (2) ガイドワイヤーの手元端を本品の RX ルーメンに挿入し、ガイドワイヤーに沿わせて本品を Y コネクターの止血弁の手前まで進める。
- (3) Y コネクターの止血弁を開け、本品をガイディングカテーテル内に挿入した後、Y コネクター止血弁からの血液の漏れを防ぎつつ、本品の操作に支障のない程度に Y コネクターの止血弁を適切に締める。
- (4) 本品の RX ルーメン先端をガイディングカテーテル先端より出し、本品の RX ルーメンを狭窄部の手前の適切な位置まで進める。
- (5) Y コネクターの止血弁を開け、血管内治療用機器をガイドワイヤーに沿ってガイディングカテーテル及び本品に挿入する。
- (6) 血管内治療用機器の操作に支障のない程度に Y コネクターの止血弁を適切に締める。血管内治療用機器を狭窄部に慎重に進める。

3. 本品の抜去

- (1) Y コネクターの止血弁を開ける。
- (2) ガイドワイヤーと Y コネクターを片手でつかみ、ガイドワイヤーが動かないようにする。もう一方の手で本品の手元端をつかみ、ガイディングカテーテルから本品の RX ルーメン手元端が出るまでゆっくりと引き出す。この時、X 線透視下で血管内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- (3) 狭窄部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤーに沿わせてガイディングカテーテルから慎重に抜去する。
- (4) Y コネクターの止血弁を締める。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。 [ガイドワイヤーの絡みつきによる抵抗増大、本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
2. 血管内治療用機器は本品と適合するサイズの製品を選択すること。本品の RX ルーメンと血管内治療用機器とのすき間が狭い場合、空気塞栓等の合併症を起こさないように、本品に挿入する機器は Y コネクターの止血弁を開放して逆血があることを確認した後に、ゆっくりと操作すること。
3. 本品の操作はゆっくり注意して行うこと。 [本品の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
4. 本品の操作は X 線透視下で本品先端の位置や動きを確認しながら注意深く行うこと。 [確認せずに操作すると、本品の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
5. 本品の操作中に強い抵抗など異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。 [そのまま操作を継続すると、本品の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
6. 本品を挿入する際は、必ずガイドワイヤーを先行させること。 [本品を単独もしくはガイドワイヤーが先行していない状態で挿入すると血管の損傷を生じるおそれがある。]
7. 本品の先端をガイディングカテーテルの先端から 15cm 以上出さないこと。 [RX ルーメンがガイディングカテーテルの外に出て、引き戻すことが困難になるおそれがある。]

8. 手技中 2 本目のガイドワイヤーを使用時に、ガイディングカテーテル内で抵抗を感じたら、2 本目のガイドワイヤーを数センチ引き戻した後、再びゆっくりと前進させること。[ガイドワイヤーの絡みつきによる抵抗増大、本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
9. 本品の先端から出た展開前のステントを本品内に引き戻さないこと。引き戻す場合は、ステントと本品の両方を同時にガイディングカテーテル内に引き戻し抜去すること。[ステントが本品の最先端で引っ掛かりステントが脱落するおそれがある。]
10. ステントが留置されている部分に本品を挿入する場合は、本品の先端がステントに引っ掛からないように注意してゆっくりと挿入・抜去すること。[ステントの破損やずれ、シャフトの破損や破断、それらに伴う血管の損傷等を生じるおそれがある。]
11. 鉗子で本品を保持しないこと。[本品の破損を生じるおそれがある。]
12. ガイディングカテーテルより造影剤を注入する際は、本品が動かないよう注意すること。
13. 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。[血管を閉塞するおそれがある。]
14. 血管内治療用機器を挿入する際に、本品内で抵抗を感じた場合又はスタックした場合は、本品や血管内治療用機器を単独で操作せず、必ず本品と血管内治療用機器の両方を同時に抜去すること。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
15. Y コネクターの止血弁に挿入の際は本品の先端部を潰さないこと。[本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷を生じるおそれがある。]
16. 併用する血管内治療用機器を抜去する際は、本品の先端部の動きに注意して慎重に行うこと。[血管の損傷を生じるおそれがある。]
17. ガイドワイヤーを本品に挿入する際には、ガイドワイヤーを慎重に操作し、無理に挿入しないこと。[本品及びガイドワイヤーの破損を生じるおそれがある。]
18. バルーン等を有する血管内治療用機器を本品に挿入又は本品から抜去する際はバルーン等を十分に収縮してから行うこと。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
19. 血管内治療用機器のバルーン等を拡張する際は血管内治療用機器の拡張する部分が、本品の先端より出ていることを確認の上、拡張すること。[本品及び血管内治療用機器の破損が生じるおそれがある。]
20. 血管内治療用機器のバルーン等を拡張した状態で、血管内治療用機器の拡張する部分を本品で押し込まないこと。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は、緊急処置を直ちに実施し得る医療機関においてのみ使用すること。[緊急の冠動脈バイパス術（CABG）等の緊急処置を必要とする重篤な合併症を誘発するおそれがある。]
2. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。]
3. ガイディングカテーテル及び本品内は、必要に応じ適宜ヘパリン加生理食塩液で灌流すること。造影剤注入後は、特によく灌流すること。[本品を再挿入する場合、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤー及び血管内治療用機器との間の摺動性が阻害されるおそれがある。]
4. 抜去した本品シャフトの表面の付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたバットに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血が取れにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く拭き取る。また、本品内腔の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。[本品を再挿入する場合、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤー及び血管内治療用機器との間の摺動性が阻害されるおそれがある。]
5. 高度に屈曲した部位、分岐部、石灰化病変等での本品の無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。[本品の破損、これに伴う血管の損傷を生じるおそれがある。]
6. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用・併用をしないこと。[本品が破損するおそれがある。]

7. 本品のサイズと先端形状を踏まえ、本品の通過による血管の損傷を避けるために常に細心の注意を払うこと。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの抜去困難
 - (2) カテーテルの破損・断裂
2. その他の不具合
 - (1) カテーテルの挿入困難
 - (2) 血管内治療用機器の挿入困難
 - (3) 血管内治療用機器の抜去困難
 - (4) カテーテルのキンク・ねじれ

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 急性心筋梗塞
 - (3) 血管閉塞及び塞栓
 - (4) 血管の解離・穿孔・損傷
 - (5) 内出血又は血腫
 - (6) 心室細動を含む不整脈
 - (7) 感染症
 - (8) 虚血及び虚血性合併症
 - (9) 出血性合併症
 - (10) 血栓症
 - (11) 偽動脈瘤
 - (12) 遠位部塞栓（空気・組織・血栓性）
 - (13) 血管攣縮
 - (14) 動静脈瘻
 - (15) 穿刺部合併症
 - (16) （不安定）狭心症
 - (17) 脳血管障害
 - (18) カテーテルの体内遺残
 - (19) 緊急の冠動脈バイパス移植術を要する事象
2. その他の有害事象
 - (1) 低血圧／高血圧
 - (2) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
 - (3) 徐脈／動悸
 - (4) 腎不全
 - (5) ST 上昇

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品は X 線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）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〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス