

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 (JMDNコード: 17846104)

ブライトチップ ガイディングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

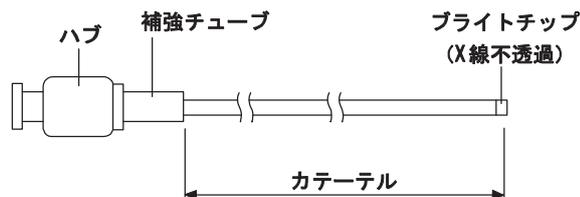
〔併用禁忌〕

- ・油性造影剤(ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル(リピオドール[®]))の使用、併用はしないこと。〔相互作用〕の項参照

【形状・構造及び原理等】

本品はPTCA(経皮的冠動脈形成術)、PTA(経皮的血管形成術)、血管造影、血栓の除去、あるいは、ステント、アテレクトミー(DCA)等に使用されるガイディングカテーテルである。本品の先端部にはX線不透過チップがついており、挿入する血管の構造に対応するため先端部の形状付けが施されている。

<構造図>



サイズについては外箱に記載

<体液等に接触する原材料>

カテーテル: ナイロン

ポリ四フッ化エチレン(内面コーティング)

ブライトチップ: ビスマスライオキサイド

ハブ: ポリカーボネート

<原理>

本品は経皮的に挿入し、PTCA、PTA、バルーンカテーテルを標的病変に誘導する。シャフト先端部には、X線不透過性ソフトチップがついている。

【使用目的又は効果】

本品はPTCA(経皮的冠動脈形成術)、PTA(経皮的血管形成術)、血管造影、血栓の除去、あるいはステント、アテレクトミー(DCA)等を使用する際にガイディングの目的で使用される。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 本品を包装から台紙とともに丁寧に取り出す。
- (2) 本品のシャフト又はチップに損傷を与えないよう、台紙から本品を丁寧に取り出す。
- (3) 本品に損傷がないことを確認する。
- (4) 10mLのシリンジ(市販品)を用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品をフラッシュすること。

2. 挿入方法

- (1) 本品をカテーテル用シースイントロドューサー(市販品)、またはすでに挿入済みのガイドワイヤー(市販品)を用いて(あるいはこの両方を併用して)、適切な経皮的導入手法にて血管系内に挿入する。
- (2) 本品に取り付けられた、止血弁(市販品)のサイドポートよりヘパリン加滅菌生理食塩液によるフラッシュ洗浄を継続的に行うこと。
- (3) X線透視下で、本品を希望の場所までガイドワイヤー上またはシースイントロドューサー内を押し進める。
- (4) 他の血管系医療機器の挿入または造影剤の注入を行う前にガイドワイヤーまたはイントロドューサーを抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 活栓を併用する場合、本品にカテーテル等を挿入中は、活栓の操作を行わないこと。〔カテーテル等を破断するおそれがある。〕
- (2) 本品を押し進めたり、操作・抜去する際は常にX線透視下で行うこと。
- (3) 操作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。原因が確認できない場合はカテーテルを抜去すること。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・剥離などが生じる可能性がある。
- (4) 本品がねじれている間に過剰にトルクをかけると本品に損傷を与え、シャフトが断裂する可能性がある。本品が、ひどくねじれた場合は、システム全体(本品、ガイドワイヤー、バルーンカテーテル、シースイントロドューサー)を抜去すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。参考文献1)、2)〕。
- (3) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (4) 損傷するおそれがあるため、本品を有機溶媒(アルコール等)にさらさないこと。

使用前の注意

- (1) 使用にあたり、本品のサイズ、形状および状態が行われる手技に適していることを確認すること。

使用中の注意

- (1) 細い血管では、本品により閉塞する可能性がある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
- (2) 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。
- (3) 内腔が広いためガイディングカテーテルに液体を注入する際は、液体の注入量に注意しながら慎重にシリンジの操作を行うこと。
- (4) 本品の内腔を通して治療用または診断用医療機器を挿入する際は、継続してヘパリン加滅菌生理食塩液によるフラッシュ洗浄を行うこと。

* 文献請求先：コーディスジャパン合同会社
* 電話：0120-888-478

****【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：コーディスジャパン合同会社
* 電話：0120-888-478

** 製造業者：
Cordis US Corp. (コーディス社) アメリカ合衆国

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合／有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテルのキンク／ねじれ／断裂／変形
- (2) その他の不具合
 - ・先端チップの破損
 - ・抜去困難
 - ・併用医療機器との干渉による抵抗感
 - ・本品のひび割れ／破損
- * (3) 重大な有害事象
 - ・出血あるいは血腫
 - ・感染症
 - ・空気塞栓症
 - ・心臓または血管壁の穿孔
 - ・死亡
- * (4) その他の有害事象
 - ・血管解離、血管損傷、血管穿孔
 - ・血管攣縮
 - ・虚血
 - ・不整脈
 - ・血栓症
 - ・造影剤に対するアレルギー反応

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[併用禁忌（併用しないこと）]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また、同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

*** 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊婦、授乳婦、および小児への安全性および有効性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

2. 有効期間

製品包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による）

*** 【主要文献及び文献請求先】**

主要文献：

- 1) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVCフリー）輸液システムの使用と問題点、*静脈経腸栄養* 16：27-33, 2001
- 2) 中尾正和、他：プロポフォール使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響、*麻酔* 49：802-805, 2000