

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
中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004
(ガイディング用血管内カテーテル 17846102)
(中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104)
(非中心循環系血栓除去用カテーテル 10714002)

グッドテック Rebirth

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 緊急バイパス手術等の外科的処置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]

2. 適用患者

- (1) 保護されていない左冠動脈主幹部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴から経皮的冠動脈形成術 (PTCA) による治療が低リスクと判断された場合に限ること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
(2) ショートタイプ以外は、子カテシステムとして使用しないこと。[ショートタイプ以外は有効長が長い為、親カテとして使用できない。]
(3) 本品にインジェクターを用いて造影剤等の注入は行わないこと。[高圧により本品が損傷するおそれがある。]
(4) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品に接触させないこと。[本品の損傷又は潤滑性が損なわれるおそれがある。]

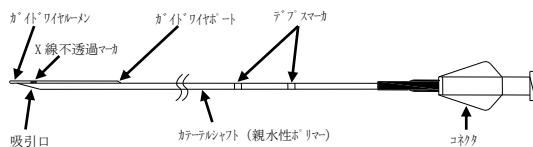
2. 適用患者

- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は、本カテーテル及び付属品であるフラッシュデバイス、シリンジ、ストップコック (二方活栓)、ストップコック (三方活栓)、延長チューブ、セルストレイナー、濾過フィルタ・廃液トレイ、Tアダプタ、スタイレットの計 10 品のうち、本カテーテルを含む 1 ～ 10 品で構成されている。

1. 本カテーテル構造図



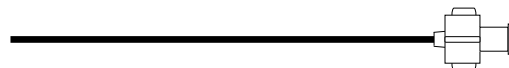
Rebirth 呼び寸法	適合ガイディングカテーテル (最小径)	適合ガイドワイヤ (最大径)
6Fr	1.78mm (0.070")	0.36mm (0.014")
7Fr	2.03mm (0.080")	0.36mm (0.014")

【材質】

- カテーテルシャフト：ポリアミド、PTFE、ステンレス
- X線不透過マーカ：プラチナイリジウム合金
- コネクタ：ポリカーボネート

2. 付属品

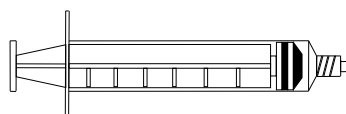
(1) スタイレット



【材質】

- スタイレット本体：ステンレス
- スタイレット用コネクタ：ポリカーボネート

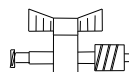
(2) シリンジ



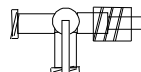
(3) 延長チューブ



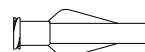
(4) ストップコック (二方活栓)



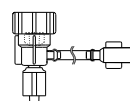
(5) ストップコック (三方活栓)



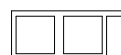
(6) フラッシュデバイス



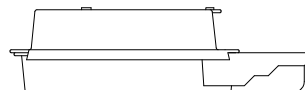
(7) Tアダプタ



(8) セルストレイナー



(9) 濾過フィルタ・廃液トレイ



【使用目的又は効果】

- (1) 経皮的に末梢血管の血栓を除去または破碎する目的で使用する。
(2) 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
(3) バルーンカテーテル等の治療用デバイスを冠動脈及び末梢血管狭窄部分への導入に使用する場合がある。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、本カテーテルを取り出し、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。次に本カテーテルを保護フープから慎重に取り出す。
- (2) 本カテーテルの吸引ルーメンおよびガイドワイヤルーメンをプライミングし、完全に空気を除去する。
 - ① 本カテーテルにセットされたスタイレット用コネクタと延長チューブ、延長チューブとストップコックを取り付ける。必要に応じて、スタイレットや延長チューブを使用せず、本カテーテル、又はスタイレットのコネクタにストップコックを直接取り付けでも良い。
 - ② シリンジ内にヘパリン加生理食塩液を 10mL 採り、シリンジ内の空気を抜く。続いて図 1 のようにストップコックにシリンジを取り付けて、ストップコックを開ける。

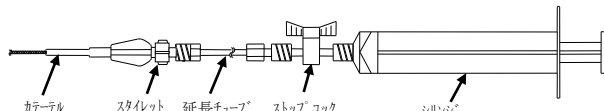


図1 スタイレットを使用する場合の付属品接続図

- ③ シリンジ内のヘパリン加生理食塩液の全量で本カテーテルの吸引ルーメン及びストップコック（含む延長チューブ）内をフラッシュし同液で満たす。空気置換が不十分な場合はフラッシュを繰り返し、完全に空気を除去する。この状態でストップコックを閉じる。
- ④ 別に用意したヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジにフラッシュデバイスを取り付けて、本カテーテルのガイドワイヤルーメン内をフラッシュし同液で満たす。

2. 本カテーテルの挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本カテーテルを体内に挿入する為の準備を行う。
- (2) ガイドワイヤの後端を本カテーテル先端から挿入し、ガイドワイヤ先端を本カテーテル先端に合せる。
- (3) Y コネクタ又は T アダプタを通して本カテーテルを慎重に挿入し、X 線透視下でカテーテル先端部の X 線透過マークが目的の位置に達するまで前進させる。
- (4) 血液損失を防ぎ、かつ本カテーテルの挿入に支障のない程度に Y コネクタ又は T アダプタを締める。スタイレットが接続されている場合、延長チューブとスタイレット用コネクタの接続部を外し、スタイレットを本カテーテルから抜去して、再度延長チューブを本カテーテルのコネクタに接続する。
- (5) バルーンカテーテル等の治療用デバイスを吸引ルーメン内に通し誘導する場合は、本カテーテルのコネクタ部に Y コネクタ又は T アダプタをセットし、ガイドワイヤを更に末梢部まで進めた後、ステント又はバルーンカテーテルを挿入する。この操作は次項 3. (4) の後にストップコック（又は延長チューブ）を本カテーテルのコネクタから取り外した後に行われる場合もある。

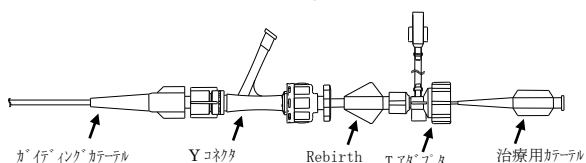


図2 子カテシステム

3. 血栓の吸引

- (1) X 線透視下で本カテーテルの位置を確認した後、シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックしてシリンジ内を減圧する。

- (2) ストップコックを開き、血栓が存在する部分に対して本カテーテルをゆっくりと前進、又は後退させながら血栓の吸引を行う。
- (3) 血栓の吸引後、血栓が存在していた近位側まで本カテーテルをゆっくり後退させる。
- (4) ストップコックを閉じて、シリンジを取り外す。
- (5) 再度吸引の必要がある場合は、シリンジ内の吸引物を排出した後、再度シリンジを本カテーテルに接続して(1)から(3)の操作を繰り返す。

4. 本カテーテルの抜去

- (1) 血栓の吸引が完了した事を確認する。
- (2) ストップコックが閉じている事を確認する。
- (3) 本カテーテルをゆっくり抜去する。
- (4) Y コネクタ又は T アダプタ内の血栓は取り除く。再度本カテーテルを挿入する場合は、必要に応じてスタイレットを接続した後、再度フラッシュからやり直す。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本カテーテル内をスタイレット用コネクタ越しにフラッシュする場合は、スタイレット用コネクタを把持した状態でシリンジを接続すること。[スタイレット用コネクタを把持せずにシリンジを接続すると、スタイレット用コネクタが本カテーテルのコネクタに強く嵌合され、スタイレットが外せなくなるおそれがある。]
- (2) 本カテーテルの吸引ルーメンにバルーンカテーテル等の治療用デバイスを挿入し使用する際に、強い操作抵抗等の異常を感じた場合、直ちに操作を中止し、本カテーテル、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル等を一緒に抜去すること。[無理に操作すると本カテーテルやバルーンカテーテル等の損傷、あるいは血管損傷のおそれがある。]
- (3) ガイドワイヤは病変部位の末梢まで十分に進めること。[ガイドワイヤを末梢まで進めておかないとガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが外れ、血管を損傷するおそれがある。]
- (4) 本カテーテルのガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが抜けてしまった場合は、本カテーテルを一旦体外に抜去して、再度ガイドワイヤを挿入し直すこと。
- (5) ガイドワイヤが絡まると、操作抵抗が生じる。[絡みを取らず無理に操作を続けると、本カテーテルやガイドワイヤ等が破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]
- (6) ガイドワイヤのたるみ等により本カテーテルとガイドワイヤの走行が広角に分かれると、操作抵抗が生じる。特にガイディングカテーテル先端から本カテーテルのガイドワイヤポートが出ている場合は、本カテーテルをガイディングカテーテル内へ後退させる際に、ガイドワイヤポート部でガイドワイヤが弛むと、ガイディングカテーテル先端部でガイドワイヤが引っ掛かりスタックするおそれがある。[ガイドワイヤをゆっくりと前後に動かし、弛みを取り除くこと。無理に操作を続けると、本カテーテルやガイドワイヤ等が破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]
- (7) ステントが留置されている部位に本カテーテルを進める場合は、カテーテル先端部がステントに引っかからないように注意して操作すること。[ステント及び本カテーテルが破損するおそれがある。]
- (8) 本カテーテルは、ヘパリン加生理食塩液で濡らした状態で使用すること。[十分に湿潤していないとガイディングカテーテル内で造影剤の残留や血液の凝固が生じ、カテーテルの親水性ポリマーの潤滑性が損なわれて滑りが悪くなるおそれがある。]
- (9) 血管が高度に屈曲した部分や分岐部及び石灰化病変での本カテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないこと。[本カテーテルが破損、破断し、血管を損傷するおそれがある。]

- (10) 本カテーテルの操作は、X線透視下で血栓の位置を確認しながら行うこと。[血栓が存在する位置よりも末梢へ本カテーテルを挿入した場合は、本カテーテルが血栓を動かして末梢に飛散させてしまうおそれがある。また血栓吸引操作時にはカテーテル先端が血管内壁自体を吸引し、血管内壁を損傷するおそれがある。]
- (11) 本カテーテルのシャフトにはトルク伝達性がない為、トルクを加えないこと。[トルクを加えると本カテーテルが破損、破断して体内に残留するおそれがある。]
- (12) ガイディングカテーテルをディープシーティングし、超選択的位置にしておくこと。[本カテーテルを挿入する際に血管に対して余分な影響を与えないようにすることが出来る。またガイディングカテーテル内に貯留していた血栓が遠位へ迷入する可能性を減少できる。]
- (13) スタイルットを再挿入する場合、スタイルットの先端で本カテーテルを破損させないよう注意すること。[本カテーテルの切断のおそれがある。]
- (14) シリンジで採取した血液は、患者に再注入しないこと。[再注入した場合は、感染、又は有害事象を引き起こすおそれがある。]
- (15) 血栓を吸引せずに本カテーテルを前進させないこと。[カテーテルで押し込まれた血栓により、遠位部に塞栓が発生するおそれがある。]
- (16) 血栓を吸引する際や薬剤を投与する際には、血栓が末梢や側枝に飛散しないよう慎重に行うこと。[血栓による末梢閉塞のおそれがある。]
- (17) 血栓吸引中に吸引血流の途絶を確認した場合、ゆっくりと後退させ原因を確認すること。[血栓による吸引ルーメンの詰まり、血管壁による吸引口の閉塞、ガイディングカテーテルのウェッジによる血流遮断等の可能性がある。]
- (18) 本カテーテルの抜去は、カテーテル内に血栓が詰まった場合を除き、必ずストップコックを閉じた状態で行うこと。[吸引した血栓の体内への飛散やガイディングカテーテル内の血液が吸引され、ガイディングカテーテル内に空気が流入するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・カテーテルシャフトのキンク、破損、破断、離脱
- ・コネクタのひび割れ
- ・カテーテル、ガイドワイヤの操作不良・不能、抜去困難
- ・コーティングの剥離
- ・ガイドワイヤルーメンの離脱
- ・X線不透過マーカの脱落

(2) 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のおそれがあるが、これらに限るものではない。

死亡、急性心筋梗塞、内出血、血腫、心室細動を含む不整脈、低血圧、高血圧、出血性合併症、冠動脈スパズム、脳梗塞、末梢塞栓、冠動脈・バイパスグラフトの完全閉塞、冠動脈の破裂・穿孔・損傷、不安定狭心症、薬物反応・造影剤等へのアレルギー性反応、感染症、動静脈瘻孔、空気塞栓、血管解離、穿刺部出血、長時間拡張に伴う虚血、血管内血栓症、吐き気、嘔吐、動悸、頻脈、徐脈

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 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、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

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

GM39/L02770002X