

2011 年 6 月 9 日

各 位

会 社 名 朝 日 インテック株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 宮 田 昌 彦
(東証第二部・名証第二部・JASDAQ コード番号:7747)
問 合 せ 先 専 務 取 締 役 竹 内 謙 次
(TEL.052-768-1211)

SheathLess 及び SheathLess PV (販売名：ガイディングカテーテル HA)
の自主回収のお願い

弊社が製造販売しております SheathLess PTCA ガイディングカテーテル及び SheathLess PV (一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル、販売名：ガイディングカテーテル HA、医療機器承認番号：21500BZZ00370000) の特定のロット番号の製品について、先端チューブ部が離断を引き起こす可能性があることが判明致しました。患者様の安全を第一に考え、当該ロットの製品について、法的な回収手続きに基づき、自主回収を行わせていただきます。

今後、このようなことがないよう品質管理に十分留意いたしますとともに、関係各位に大変ご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

本回収の概要は以下のとおりです。

記

- ① 一般名及び販売名
一般的名称：中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
販売名：ガイディングカテーテル HA
- ② 対象ロット、数量及び出荷時期
対象ロット：別紙のとおり
出荷総数：4,492 本
出荷時期：平成 20 年 7 月 9 日 ～ 平成 23 年 6 月 1 日
- ③ 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称：朝日インテック株式会社
製造販売業者の所在地：愛知県瀬戸市暁町 3-100
許可の種類：第一種医療機器製造販売業
許可番号：23B1X00001

④ 回収理由

国内の医療施設において、ガイディングカテーテルの先端部が離断するという事象が確認されたため、患者様の安全を第一に考え、自主回収を実施することに致しました。

⑤ 危惧される具体的な健康被害

カテーテル先端部が血管内で離断し遺残した場合、血流閉塞等の重篤な健康被害が発生するおそれがあります。

現在までのところ、離断事例による先端部遺残が1件報告されています。死亡事例の報告は受けておりません。

⑥ 回収開始年月日

平成23年6月9日

⑦ 効能・効果又は用途等

本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びPTCAガイドワイヤなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

また、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

⑧ その他

当該品を納入した医療機関は全て把握しておりますので、文書にて通知のうえ速やかに回収を行います。

⑨ 連絡先

本件に関する病院、お取引先様からのお問い合わせに対応するため、弊社内にお問い合わせ窓口を設けております。

担当者：品質保証本部 川原 康幸、金岡 徹

連絡先：朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市暁町3-100

電話番号：0561-48-5551

なお、本リリースに関する報道機関様からのお問い合わせは下記にお願いいたします。

担当者：経営戦略室 伊藤 瑞穂

電話番号：052-768-1218

以上

【対象ロット】

品番	ロット番号			
G60AL0700L10000	07500-15002	09508-15082	09513-15132	87014-10941
	88011-10551	88014-10691	8Y032-10581	96059-10071
	97045-12131	98124-10751	C091120A221	C091120A231
	C091120A241	C100121A081	C100824A041	C100916A081
	C101016A041	C101105A091		
G60AL0700L10001	01062-10201	01063-10511	02081-10621	02112-10891
	03054-10521	88004-10561	91011-10781	93024-10011
	96009-11151	97127-10671	98061-10221	9X009-10061
	9Y016-10451	9Y017-10461	9Y042-10112	9Z030-10191
	C100504A031	C101105A121	C101105A131	C101221A011
G60AL1000L10000	01064-10211	01108-10501	03055-10511	04120-10881
	05048-10041	87007-10981	88005-10591	8Y004-11151
	8Y030-10591	8Z004-10651	96008-11141	96122-11551
	98090-10211	98125-10801	98126-10761	9X010-10041
	9Y018-10471	9Y043-10102	9Z031-10181	C100208A011
	C100208A021	C100430A541	C101020A211	C101105A101
	C101116A121	C101129A101	C101209A521	C110105A151
G60AL1000L10001	01065-10521	01066-10221	02001-10901	02082-10631
	04122-10891	87001-10871	88007-10601	8Z037-10011
	91001-10721	92035-10261	96001-11161	96087-11381
	98127-10791	9Z032-10201	C100521A311	C101020A221
	C101105A141	C101129A111		
G60AL1500L10000	05045-10051	07507-15072	88017-10701	91022-10731
	93029-10021	97128-10661	98108-10561	9X018-10261
	C101016A071	C101105A111		
G60AL1500L10001	88023-10721	91024-10771	93030-10031	96055-10101
	C101112A201			
G60AL2000L10000	05021-11371	88034-10711	8Z023-10741	96056-10091
	97044-12141	C101101A281	C101112A291	
G60AL2000L10001	88024-10731	93025-10041	96080-10111	C100318A211
	C100323A341	C101112A211		
G60BL0000L10000	03056-10581	C101112A311		
G60HS0000L10000	8X045-10081	96064-11021	C100419A011	C100515A261
G60JL3000L10000	92006-10081	92038-10471	97087-10111	

G60JL3500L10000	87089-10341	88084-11461	8X038-10091	91004-10431
	91005-10671	91017-10761	91018-10751	91019-10421
	92017-10091	92032-10271	93028-10051	93054-10501
	94014-10121	94050-10251	95029-10371	95056-10611
	96017-11071	97067-12151	98008-11091	98078-10451
	98079-10171	9Y011-10391	9Y012-10401	9Y013-10411
	9Y014-10421	9Y015-10431	9Y065-10302	9Z033-10171
	C100121A011	C100126A101	C100203A201	C100216A011
	C100216A021	C100303A051	C100303A061	C100306A011
	C100417A011	C100417A111	C100604A031	C100604A041
	C100616A231	C100616A241	C100730A021	C100824A011
	C100904A011	C100921A011	C101001A041	C101101A231
	C101101A241	C101112A071	C101118A261	C101209A491
	C101220A241			
G60JL3500L10001	02002-10841	03028-10491	03029-10501	03030-10471
	03031-10481	04121-10911	04123-10871	88016-10791
	92011-10051	92018-10021	92033-10201	92037-10211
	92042-10221	93005-10911	93007-10921	93014-10901
	93015-10891	95051-10541	95059-10551	95060-10981
	95068-10601	96004-10781	96005-10791	96006-10591
	97106-10181	97125-10631	C091120A191	C091120A201
	C091120A211	C100320A011	C100320A051	C100504A401
	C100504A411	C100521A091	C100916A091	C101020A191
	C101105A041	C101112A221	C101112A231	C101209A511
	C101216A041	C101221A051		

G60JL4000L10000	01027-10411	01076-10121	01077-10411	02017-10061
	02018-10071	87077-10311	8X013-12521	8Y002-10481
	8Y003-11131	8Y026-10041	8Y027-10631	94013-10131
	94048-10261	95006-10381	95035-10621	95075-11081
	95076-10041	96046-11031	96123-11561	97049-12171
	97102-10151	98056-10041	98083-10441	98106-10551
	98122-10731	9X021-10241	9Y041-10071	C100121A021
	C100127A081	C100201A011	C100219A131	C100306A031
	C100320A071	C100417A031	C100417A131	C100427A011
	C100604A051	C100614A011	C100719A081	C100828A011
	C101001A051	C101101A251	C101105A021	C101105A031
	C101129A081	C101216A011	C101221A031	C110105A091
G60JL4000L10001	06509-15092	92051-10511	92052-10521	92066-10641
	92067-10631	92068-10621	93004-10881	93050-10521
	93065-10551	93067-10581	93086-10841	93087-10991
	94045-10271	95008-10391	95033-10561	95034-10991
	95057-10631	95066-11041	97071-12181	97111-11281
	98036-11451	9Z057-10621	9Z058-10631	C091209A031
	C100212A101	C100219A151	C100219A161	C100219A171
	C100313A171	C100427A071	C100515A281	C100515A291
	C100828A021	C100904A021	C100916A101	C101020A201
	C101105A051	C101112A241	C101112A251	C101118A281
	C101118A291	C101216A051	C101220A361	C110105A141
G60JL4500L10000	8Y020-10571	91032-10071	96119-11581	C100419A031
	C101101A291			
G60JL4500L10001	08505-15052	08516-15162	88020-10641	92025-10481
	95010-10411	95050-10571	C091209A041	C100730A181
	C101112A261			
G60JL5000L10000	8Z035-10441	96085-11051	98081-10181	98123-10741
	C100824A021	C101101A301	C101129A091	
G60JL5000L10001	95052-10581	95067-11061	96002-11541	96041-11061
	C101112A271			

G60JR3500L10000	01067-10451	01068-10141	02041-10081	05022-11381
	06084-10662	06087-10692	06088-10702	87009-10951
	87078-10321	89004-12041	8X062-10461	8Y001-11141
	8Y031-10611	8Z011-10671	97079-10951	97080-10131
	98005-10641	98091-10191	99001-10931	99025-10131
	9X019-10251	9Y001-10351	9Y066-10312	C100121A031
	C100126A121	C100203A211	C100216A051	C100521A011
	C100616A011	C101101A311	C101126A011	C101216A021
	C110105A101			
G60JR3500L10001	8Y029-10621	91033-10051	94047-10291	97048-12191
	97121-10651	C101112A171		
G60JR4000L10000	01028-10431	01110-10461	02042-10091	06082-10642
	06083-10652	06085-10672	06086-10682	06089-10712
	8Z003-10711	91003-10651	91020-10741	93023-10071
	93066-10561	94009-10141	94053-10301	95012-10421
	95055-10641	96013-11121	96086-11071	96120-11601
	97047-12201	97081-10121	98009-11111	98039-11461
	98042-10071	98046-10081	98058-11511	98060-10461
	98084-10471	98103-10921	98104-10911	C100121A041
	C100126A131	C100203A221	C100216A071	C100303A091
	C100306A051	C100320A091	C100417A151	C100427A031
	C100427A041	C100515A201	C100515A211	C100604A061
	C100604A071	C100614A031	C101016A031	C101101A261
	C101112A081	C101112A091	C101209A501	C101216A031
	C101220A251	C101221A041	C110105A111	C110105A121
G60JR4000L10001	01071-10471	01072-10161	02043-10101	07501-15012
	09502-15022	09515-15152	94005-10031	95031-10661
	97082-10341	99026-10141	C100216A091	C100417A171
	C100521A051	C100616A031	C100721A031	C100921A021
	C101112A101	C101112A181	C101207A021	C101220A261
G60JR4000L10030	C100526A071	C100616A271		
G60JR4500L10000	05023-11391	8X043-10021	98105-10521	9Y003-10371
	C100419A051			
G60JR4500L10001	8X046-10031	C101112A281		
G60JR5000L10000	92027-10491	97046-12101	C100521A031	C101101A321
	C101216A101	97053-12111		

G60JR5000L10001	C101112A191			
G60JR6000L10000	95028-10231			
G60PB3000L10000	01030-10451	01081-10191	02114-10901	03075-10561
	03076-10551	05047-10061	91028-10641	93003-10971
	93027-10091	95036-10671	96127-11541	98006-10681
	98015-11121	9Y045-10091	C100504A051	C101020A231
	C101118A301	C101221A021	C110105A161	
G60PB3000L10020	87096-10481	8Z024-10051	96063-10131	C100419A071
G60PB3200L10020	97085-10201			
G60PB3500L10000	87017-11021	87079-10371	88003-10661	91027-10721
	92012-10071	92016-10061	92047-10231	92048-10241
	92057-10601	92064-10611	93002-10931	93006-10941
	97051-12121	97084-10221	C091120A281	C091120A291
G60PB3500L10020	87095-10491	8Y013-10531	8Y019-10051	91031-10031
	96062-10141	97120-10711	C101101A331	
G60PB4000L10000	87087-10381	91021-10481	96061-10121	98034-10691
	98121-10771			
G60PB4000L10020	87102-10502	8Z034-10491	96096-10151	C101101A341
G60SC3500L10000	87103-10511	8X049-10061	91023-10511	97050-11521
	97086-10211			
G60SC4000L10000	87097-10521	91026-10501	96094-10181	98016-11301
G60SP3000L10000	03057-10571	04020-11331	04124-10901	05046-10071
	87085-10391	8X059-10411	8Y012-10491	91034-10041
	96069-10161	97090-10241	97122-10731	C101101A351
	C101102A041	C101129A121		
G60SP3200L10000	96095-11091			
G60SP3500L10000	01082-10171	01083-10481	87012-11031	87082-10401
	8X039-10101	91053-10811	92020-10111	93051-10531
	93053-10871	94019-11241	94020-10181	95069-11031
	96011-11171	96012-10911	97072-10911	97073-12221
	98040-11471	98043-10091	98044-10421	98076-10431
	98092-10901	9Y046-10281	9Z035-10211	C091120A251
	C091120A271	C100313A151	C100417A071	C100417A081
	C100521A271	C100614A051	C100721A051	C100803A181
	C100824A051	C100921A031	C101016A051	C101118A271
	C101122A191	C101220A341		

G60SP3700L10000	91012-10761	93026-10101	94023-11231	94024-10191
	95053-10691	95054-10961	97091-10981	97092-10231
	98013-11131	98014-10141	C100208A071	C100208A081
	C100208A091	C100521A331	C101101A361	
G60SP4000L10000	87086-10421	8Y022-10561	91002-10621	96100-11901
	96101-10171	97123-10751	C101016A061	C101220A351
G60TM0000L10000	09503-15032	88006-10671	8Y023-10501	91029-10091
	91052-10831	92022-10832	96018-11181	97124-10771
	C100208A041	C100208A051	C100208A061	C100916A111
	C101020A371	C101116A111	C101129A131	
G6RC40-0-V100	08003-10011	0Y059-10481		
G6RC40-0-V115	08002-10731	08004-10021		
G6RC40-0-V115	0X036-10241	0Y060-10491		
G6RC40-0-V115	0Z033-10321			

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

ガイディングカテーテルHA

再使用禁止

【警告】

*適用対象(患者)>

- 本製品の使用により亜急性性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。

*使用方法>

- 本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続けると血管損傷、*本製品破損の可能性がある。]
- 本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、*本製品破損の可能性があるため、十分に注意し取り扱うこと。
- **本製品の使用者は、経皮経血管形成術(PTA)療法に習熟し、安全な手技及び起こりうる不具合、有害事象を熟知した医師が必ず X線透視下で使用する。
- 併用する医療機器*及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- *再滅菌禁止

*適用対象>

- 本製品を、頭蓋内血管には使用しないこと。[頭蓋内血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]
- *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*には使用しないこと。
 - 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者*には使用しないこと。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
 - 造影剤・ヨード液等、手術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者*には使用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
 - 妊娠している、あるいはその可能性のある患者*には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
 - 消化管に出血のある患者*には使用しないこと。
 - その他、医師が不適と判断する患者*には使用しないこと。

*併用医療機器>

- エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[これらの薬剤によるコネクタ部樹脂の侵食破損の原因になる場合がある。]

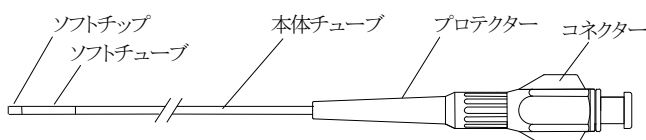
*使用方法>

- *目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーが*本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
- *付属のダイレーターは本製品専用であるため、当社の異なる Fr サイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
- *血管内に挿入する時、本製品単体で使用するしないこと。
- *付属のダイレーター単体で血管内を進めないこと。

【形状・構造及び原理等】

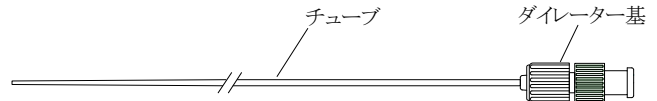
<形状>

- ガイディングカテーテル



*付属品の商品名又は名称>

- 切皮メス(同梱していない場合もある)
- ダイレーター



・ガイディングカテーテルに*付属のダイレーターを挿入した状態



**【原材料】

・ガイディングカテーテル

	SheathLess PV 4Fr	SheathLess PV/NV 6Fr
本体チューブ	ナイロン 12	ポリアミドエラストマー
ソフトチューブ		ポリアミドエラストマー
ソフトチップ		ポリアミドエラストマー
外表面		親水性コーティング

・ダイレーター

チューブ: *エチレンテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

- 本製品は、経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテル等を安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

**【品目仕様等】

- 適用最大ガイドワイヤー径: 0.89mm (0.035")

【操作方法又は使用方法等】

- 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
- 本製品は、ディスプレイ製品であるため、1回限りの使用で再使用できない。
- 本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

<カテーテルの準備>

- 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、*本製品の保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意して*本製品と付属のダイレーターをはずすこと。
- シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水で*本製品と付属のダイレーターをフラッシュすること。

<挿入方法>

- 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
- 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
 - *SheathLess NV の場合: プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進めた後、外筒を抜去する。
 - *SheathLess PV の場合: 穿刺後、シースにて本製品挿入部を拡張し血管造影用ガイドワイヤーを挿入後、シースを抜去する。又は、**プラスチック外筒付き穿刺針を目的血管に挿入し、外筒を残した状態で内針を抜去する。外筒に血管造影用ガイドワイヤーを挿入し目的部位付近まで進め

た後、外筒を抜去して、下記組み合わせのダイレーターにて挿入部を拡張し、ダイレーターを抜去する。

本製品とシース又はダイレーターの組み合わせは以下の通り。

SheathLess PV 6Fr・・・6Fr 用シース又は 8Fr ダイレーター

**SheathLess PV 4Fr・・・4Fr 用シース又は 6Fr ダイレーター

- 3) 血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで 1～2mm 切開する。
- 4) *本製品に付属のダイレーターを完全に挿入し、*本製品と付属のダイレーターのコネクタをロックする。(*先端形状を有する本製品に付属のダイレーターを挿入した場合、本製品先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、*本製品を挿入する直前まで*本製品に付属のダイレーターを挿入しないこと。)
- 5) 血管造影用ガイドワイヤーに沿って*本製品を丁寧に挿入する。挿入の際、本製品挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩水を滴下し、親水性ポリマーの潤滑によって*本製品を挿入し易くする。挿入の際に抵抗がある場合は、さらに小切開を加える。
- 6) *本製品が目的部位手前まで到達したところで、*本製品から付属のダイレーターを分離させ、*付属のダイレーターを引き抜く。その後は、通常の手技で血管造影用ガイドワイヤーを引き抜き、*本製品内エアーをシリンジで吸引しフラッシュする。
- 7) 本製品を目的部位まで進め留置する。

＜カテーテルの抜去＞

・抜去の際、必ず*事前に血管造影用ガイドワイヤーを挿入すること。血管内膜の刺激を少なくするため、以下の様な方法をとることが望ましい。

- 1) 血管形成術の手技が終了し、本製品を抜去する際には、*本製品内のエアーを確認し、エアーがある場合にはエアーを取り除く。
- 2) 本製品を抜去する場合には*血管造影用ガイドワイヤーを挿入する。
- 3) *本製品の先端を目的部位手前まで引き戻したところで、*付属のダイレーターを造影用ガイドワイヤーに沿わせて*本製品に完全に挿入し、*本製品と付属のダイレーターのコネクタをロックする。
- 4) *本製品と付属のダイレーターを結合したまま、*血管造影用ガイドワイヤーに沿って*本製品を引き抜く。

＜カテーテルの交換＞

・血管造影用ガイドワイヤーを残した状態で、*本製品、付属のダイレーターをロックした状態で抜去する。以後、カテーテルの挿入は前記の挿入方法と同様である。

【使用上の注意】

＜警告＞

- 1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 2) **本製品を用いた手技は、緊急な外科的処置を速やかに行える施設のみで実施すること。
- 3) 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。
- 4) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクが、*本製品先端に伝わらない場合には、キンクやねじれが生じている可能性があるため手技を中断し、その原因を確認すること。[無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本製品の破損、切断等が生じる可能性がある。]
- 5) 本製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。
- 6) *本製品を包装から取り出す時は、*本製品又はチップに損傷を与える可能性があるため、保護用厚紙ごとに取り出すこと。

*＜禁忌・禁止＞

- 1) **血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。特に本製品のシャフトにサイドホールを開けないこと。病院の器具で、本製品のシャフトに穴を開けると、血栓形成の誘因となったり、シャフトの性能を損なうことになる。
- 2) *血管内に挿入する時、本製品単体で使用しないこと。
- 3) *付属のダイレーター単体で血管内を進めないこと。
- 4) 万一包装が破損、汚染している場合及び本製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- 1) *使用前に本製品のサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。
- 2) 本製品を血管内に挿入する際、*付属のダイレーターと*本製品の先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 3) 挿入する器具と本製品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
- 4) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを再挿入し、*本製品に付属のダイレーターを完全に挿入、ロックして*本製品を引き抜くこと。
- 5) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、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破損する可能性がある。]
- 6) 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することと本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- 7) 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
- 8) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 9) 開封は使用直前に行うこと。
- 10) PTA 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。

*＜相互作用＞

- 1) *付属のダイレーターは本製品専用であるため当社の異なったFrサイズのカテーテル及び他社のカテーテルと併用しないこと。
- 2) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用及び併用は*しないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

＜不具合＞

・本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
折れ、曲がり、破損、断裂、抜去困難、剥がれ

＜有害事象＞

・本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
血管解離、穿孔、破裂、障害、血管塞栓、
血栓、閉塞、血管攣縮、痙攣、
末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞、不整脈、狭心症、
低血圧、出血性合併症、穿刺部合併症、感染症、
薬剤などに対するアレルギー、脳血管障害

＜その他の注意＞

・本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

*＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

・本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
*[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町3番地100
電話番号: 0561-48-5551

*製造業者: 朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.
(アサヒインテックタイランド) タイ
ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.
(アサヒインテックハノイ) ベトナム

****機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管**
高度 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル * 17846104

* ガイディングカテーテルHA

再使用禁止

【警告】

- ・本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X 線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
- ・本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[ガイドワイヤーがカテーテルの穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
- *・カテーテル挿入経路の血管が蛇行し、本製品が蛇行した状態で挿入されている場合にトルク操作を行うときは、結節、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある為、十分に注意し取り扱うこと。
- ・本製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可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。
- ・併用する医療機器の添付文書、及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

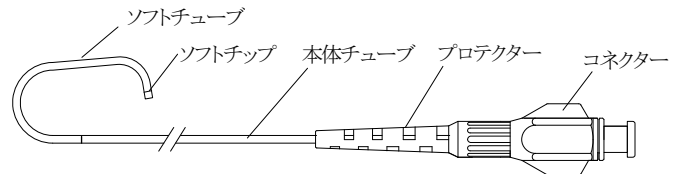
- ・再使用禁止
- ・本製品は経皮的冠動脈形成術用で、一般血管内及び冠動脈適応において使用されることを意図しているため、脳血管内では使用しないこと。
- ・付属のダイレーターは本カテーテル専用であるため、当社の異なった Fr サイズのカテーテルおよび他社のカテーテルと一緒に使用しないこと。
またカテーテル単体およびダイレーター単体で使用しないこと。
- ・エチオドールまたはリピオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[これらの薬剤によるコネクター部樹脂の侵食破損する原因になる場合がある。]

* <以下の患者には使用しないこと>

- ・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。
- ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかな重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性のある患者。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
- ・左心室機能が極度に低下している患者。
- ・消化管に出血のある患者。
- ・その他、医師が不適と判断する患者。

**【形状・構造及び原理等】

・ガイディングカテーテル



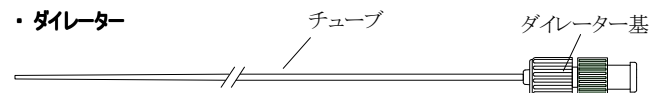
本体チューブ : ナイロン 12

ソフトチューブ : ポリアミドエラストマー

*ソフトチップ : *ポリウレタンエラストマー

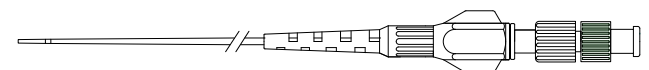
*外面 : *親水性コーティング

・ダイレーター



チューブ: ポリエチレン

・ガイディングカテーテルにダイレーターを挿入した状態



**付属品: 切皮メス (同梱していない場合もある)

**適用最大ガイドワイヤー径: 0.89mm (0.035")

【使用目的、効能又は効果】

- ・本製品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞)による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及び PTCA ガイドワイヤーなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

【操作方法又は使用方法等】

- ・本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
- ・本製品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。
- ・本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

<カテーテルの準備>

- 1) 本製品を滅菌包装(袋)から取り出す際は、カテーテルの保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本製品の損傷を避けるため、厚紙から注意してカテーテルとダイレーターをはずすこと。
- 2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水でカテーテルとダイレーターをフラッシュすること。

<挿入方法>

- 1) 通常の手技で患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
- 2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
- 3) ロングシースを用い血管造影用ガイドワイヤー(200cm 以上)を挿入後、ロングシースを引き抜く。*カテーテルとロングシースの組合せは以下の通り。

*カテーテル: 6Fr ... ロングシース: 4Fr

*カテーテル: 7Fr ... ロングシース: 5Fr

*カテーテル: 8Fr ... ロングシース: 6Fr

- 4) 血管造影用ガイドワイヤー挿入部分の皮膚を、メスで 1~2mm 切開する。

- 5) カテーテルにダイレーターを完全に挿入し、カテーテルとダイレーターのコネクターをロックする。(前もってカテーテルにダイレーターを挿入した場合、カテーテル先端の形状メモリー性に悪影響を与える可能性があるため、カテーテルを挿入する直前までカテーテルにダイレーターを挿入しないこと。)
- 6) 血管造影用ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを丁寧に挿入する。挿入の際、カテーテル挿入部分にシリンジにてヘパリン加滅菌生理食塩水を滴下し、親水性ポリマーの潤滑によってカテーテルを挿入し易くする。
- 7) カテーテルが大動脈弓に到達したところで、カテーテルからダイレーターを分離させ、ダイレーターを引き抜く。その後は、通常の手法で血管造影用ガイドワイヤーを引き抜き、カテーテル内エアーをシリンジで吸引しフラッシュする。
- 8) 本製品を目的部位まで進め留置する。

<カテーテルの抜去>

抜去の際、必ず血管造影用ガイドワイヤー(200cm 以上)を挿入すること。血管内膜の刺激を少なくするため、以下の様な方法をとることが望ましい。

- 1) 血管形成術の手法が終了し、本製品を抜去する際には、*カテーテル内のエアーを確認し、エアーがある場合にはエアーを取り除く。
- 2) 本製品を抜去する場合には必ず造影用ガイドワイヤーを挿入すること。
- *3) カテーテルの先端を大動脈弓付近まで引き戻したところで、ダイレーターを造影用ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルに完全に挿入し、カテーテルとダイレーターのコネクターをロックする。
- 4) カテーテルとダイレーターを結合したまま、造影用ガイドワイヤーに沿ってカテーテルを引き抜く。

<カテーテルの交換>

血管造影用ガイドワイヤーを残した状態で、カテーテル、ダイレーターをロックした状態で抜去する。以後、カテーテルの挿入は前記の挿入方法と同様である。

【使用上の注意】

1. 警告

・使用前の警告

- 1) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 2) 本製品の使用者は、PTCA 療法に習熟し、安全な手法及び起こりうる合併症を熟知した医師のみが使用すること。有害事象若しくは生命を脅かす合併症の可能性がある症例では、緊急冠動脈バイパスグラフト術を速やかに行える病院のみで実施すること。
- 3) 血管を傷つけたり不測の事故の原因となるので、目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。*特に本製品のシャフトにサイドホールを開けないこと。病院の器具でガイドワイヤーカテーテルのシャフトに穴を開けると、血栓形成の誘因となったり、シャフトの性能を損なうことになる。
- 4) 使用前にカテーテルのサイズ、形状、治療用デバイスとの適合性を確認すること。尚、付属のダイレーターは本カテーテル専用であるため当社の異なったFr サイズのカテーテルおよび他社のカテーテルと一緒に使用しないこと。またカテーテル単体およびダイレーター単体で使用しないこと。
- 5) 万一包装が破損、汚染している場合および本製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用中の警告

- 1) 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用および併用は、破損する可能性があるため、絶対に使用しないこと。
- 2) 手法にあたっては、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。
- 3) 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクがカテーテル先端に伝わらない場合には、キンクや捻じれが生じている可能性があるため、手技を中断して、その原因を確認すること。そのまま無理に操作を続行したり、無理に引き抜いたりすると、血管の損傷、本製品の破損、切断等が生じる可能性がある。
- 4) 本製品の先端はテーパリー状になっておらず、細い血管では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。
- 5) 本製品を血管内に挿入する際、ダイレーターとカテーテルの先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 6) 挿入する器具と本製品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。

- 7) カテーテルを包装から取り出す時は、カテーテル又はチップに損傷を与える可能性があるため、保護用厚紙ごとに取り出すこと。
- 8) 本製品を抜去する場合には必ず血管造影用ガイドワイヤーを再挿入し、カテーテルにダイレーターを完全に挿入、ロックしてカテーテルを引き抜くこと。
- 9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、捻じれ等がないこと、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破損する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

・使用前の注意

- 1) 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することと本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- 2) 本製品はまっすぐな状態で冷暗所に保存し、使用期限を厳守すること。
- 3) 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 4) 開封は使用直前に行うこと。

・使用中の注意

- 1) 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。
- 2) 冠動脈入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

*折れ、曲がり、破損、断裂、抜去困難、剥がれ

2) 有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

*血管解離、穿孔、破裂、障害、血管塞栓、血栓、閉塞、血管攣縮、痙攣、末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞、不整脈、狭心症、低血圧、出血性合併症、穿刺部合併症、感染症、薬剤などに対するアレルギー、脳血管障害

4. その他の注意

**本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*1. 貯蔵・保管方法

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

*2. 使用期限

・製造後3年[自己認証(当社データによる)]

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1 本/箱

【製造販売業者*及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社

住所: 愛知県瀬戸市曉町3 番地 100

電話番号: 0561-48-5551

製造業者: 朝日インテック株式会社

住所: 愛知県名古屋市守山区協田町 1703 番地