

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004
(非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002)

血栓吸引カテーテル Dio

再使用禁止

【警告】

1. 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[位置の誤り、本品が破損・破断する可能性がある]
2. 本品の操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や先端の動き、位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[本品が破損・破断する可能性がある]
3. アウターカテーテル内での併用デバイス操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や先端の動き、位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[本品及び併用デバイスが破損・破断する可能性がある]
4. 本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。[血管損傷等の合併症の可能性がある]**
5. バルーン等を拡張する場合、アウターカテーテルの先端ソフトチップがバルーン部分に掛からない位置まで、アウターカテーテルを十分に引き戻すこと。[先端ソフトチップが破損・破断する可能性がある]
6. 病変（血栓）部位への挿入や血栓を吸引する場合、血栓が飛散しないよう注意すること。[末梢側が閉塞する可能性がある]
7. 術中には、適切な抗凝固剤の投与及び血管拡張剤の投与を患者に施すこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 本品は、滅菌済みであり使用は1回限りとし、再滅菌や再使用はしないこと。
- (2) 傷害を引き起こす可能性のある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。**
- (3) 本品は、医家向けであるので、経皮的血管内治療を習得した医師以外使用しないこと。**
- (4) アウターカテーテル内で、バルーン等を拡張しないこと。[先端ソフトチップ等が破損、破断する可能性がある]
- (5) アウターカテーテルで、拡張されたバルーン等を押しまないこと。[先端ソフトチップ等が破損、破断する可能性がある]
- (6) 本品をステントストラット間へ挿入しないこと。[本品及びステントが破損する可能性がある]**
- (7) 本品を回転させないこと。[本品が破損・破断する可能性がある]**
- (8) 本品の改造は行わないこと。[本品の破損等不測の事態を引き起こす可能性がある]**

2. 適用対象（病変）における禁忌

- (1) 高度狭窄病変。
- (2) バイパス、又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変。

3. 適用対象（患者）における禁忌

- (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。
- (2) 妊娠している、又はその可能性がある患者。
- (3) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (4) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

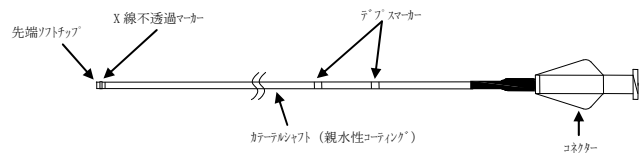
有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。
[本品の破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、アウターカテーテル及びインナーカテーテル、付属品のシリンジ、延長チューブ、ストップコック、フラッシュニードル、アダプター（Tアダプター・Yコネクター・止血アダプター）、セルストレイナー、固定用アダプターから成る。ただし、それぞれの付属品を含まない場合もある。**

1. 本体構造図

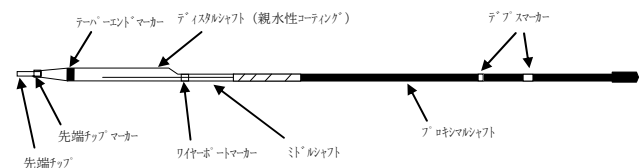
(1) アウターカテーテル*



<材 質>**

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエチレンオキシド、ポリカーボネート

(2) インナーカテーテル

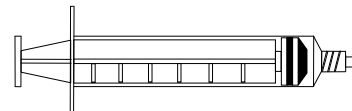


<材 質>**

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエチレンオキシド、ステンレス

2. 付属品

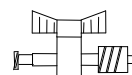
(1) シリンジ (30mL)



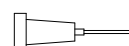
(2) 延長チューブ



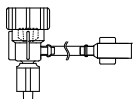
(3) ストップコック



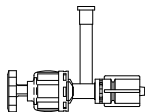
(4) フラッシュニードル



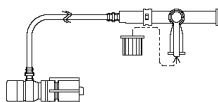
(5) Tアダプター



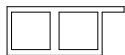
(6) Yコネクター



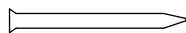
(7) 止血アダプター**



(8) セルストレイナー



(9) 固定用アダプター



【使用目的、効能又は効果】**

- 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
- 経皮的に末梢血管（頭蓋内の脳血管を除く）の血栓を除去する目的で使用する。
- バルーンカテーテル等の治療用デバイスを冠動脈又は末梢血管（頭蓋内の脳血管を除く）の狭窄部へ導入する目的で使用する場合がある。

【品目仕様等】**

1. アウターカテーテル接合部の引張強度

ディスタルシャフト→プロキシマルシャフトの接合部及びプロキシマルシャフト→コネクタの接合部において、下記の引張強度に耐えること。

チューブ外径 (mm)	強度 (N)
$\geq 1.15 < 1.85$	10 以上
≥ 1.85	15 以上

2. インナーカテーテル接合部の引張強度

ディスタルシャフト→ミドルシャフトの接合部及びミドルシャフト→プロキシマルシャフトの接合部において、下記の引張強度に耐えること。

チューブ外径 (mm)	強度 (N)
$\geq 0.75 < 1.15$	5 以上
$\geq 1.15 < 1.85$	10 以上
≥ 1.85	15 以上

【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用前の準備

- 本品の適合ガイディングカテーテル最小内径を次の表で確認する。

表示サイズ	適合 GC 最小内径
4F	1.47 mm (0.058inch)
5F	1.78 mm (0.070inch)

6F	2.05 mm (0.081inch)
7F	2.24 mm (0.088inch)
8F	2.54 mm (0.100inch)

- 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、アウターカテーテル（以下、アウター）とインナーカテーテル（以下、インナー）を取り出す。
- 保護フープにアウター、インナーが入った状態で、それぞれヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際、アウターとインナーが飛び出し不潔になる可能性があるため、それぞれ両手でしっかりと保持しながら行う。
- アウターとインナーを保護フープから慎重に取り出す。
- シリンジやフラッシュニードルを用いて、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、アウター内及びインナーのガイドワイヤールーメン内の気泡を除去する。その他の構成部品がある場合、同様にフラッシュする。

2. 本品の挿入

- 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- ガイディングカテーテル（以下、ガイディング）にアダプターを接続する。
- ガイドワイヤーが目標の狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- ガイドワイヤー上にアウターを進め、ガイドワイヤーの手元部がアウターのコネクターから出てきたら、アダプターを接続する。通常の長さのガイドワイヤーを使用している場合、延長用ワイヤーを使用する。
- ガイディングのアダプターを開けた状態で、アウターをガイディング内へ慎重に挿入する。アウターのデプスマーカーを確認しながら、先端がガイディングの形状手前に来るまで慎重に進める。その際アウターのアダプターも開け、逆血を確認した後、アダプターを閉める。
- アウターのアダプターを開けた状態で、インナーをアウター内へ慎重に挿入する。インナー先端チップマーカーを確認しながら、先端がガイディングの先端手前に来るまで慎重に進める。
- インナー先端チップマーカー、アウターX線不透過マーカーの位置を確認しながら、インナーを先行させ、アウターと交互に目標の狭窄部位まで慎重に進める。その際アウター先端は、インナーのテーパーエンドマーカーより先行させない。
- インナーを抜去する。
- 子カテシステムとして使用する場合、アウターの内腔に血栓が残存していないことを確認し、治療用デバイスを慎重に挿入・抜去する。

3. 血栓の吸引

- アウターのアダプターを閉め、サイドポートに延長チューブ、ストップコック、シリンジをセットする。その際ストップコックの吸引ラインを閉じておく。
- アウター先端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。
- ストップコックを開き、血栓の吸引を行う。

4. アウターカテーテルの抜去

- ストップコックを閉じる。
- 各アダプター内に血栓が残存していないことを確認する。
- アウターを慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- (2) 手技に対する、本品の仕様や併用デバイスの適合性を確認すること。 **
- (3) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。
- (4) 全ての操作は、無菌的に行うこと。

2. 使用中の注意

- (1) 鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。 [本品が破損する可能性がある]
- (2) 本品内の空気を完全に除去した状態で使用すること。 [空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある] **
- (3) 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。 [本品が操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
- (4) 本品を操作する場合、血栓の位置を確認しながら慎重に行うこと。 [血栓が飛散し、末梢側が閉塞する可能性がある]
- (5) アウターカテーテルを挿入する、アウターカテーテルにデバイスを挿入する場合、空気を引き込まないよう慎重に操作すること。 [空気塞栓等の合併症を引き起こす可能性がある] **
- (6) アウターカテーテルをガイディングカテーテルに挿入した状態で、ガイディングカテーテルからの造影剤の注入は慎重に行うこと。 [注入圧により、アウターカテーテルが破損する可能性がある] **
- (7) アウターカテーテル内にインナーカテーテルが挿入された状態で、ガイドワイヤーを交換、再挿入する場合、曲がりの強い形状を付け過ぎないように注意すること。 [ワイヤーポート部に引っ掛かり、再挿入できない可能性がある]
- (8) アウターカテーテル先端が塞がれている場合、アダプターからの造影剤の注入は慎重に行うこと。 [注入圧により、アダプターが破損する可能性がある]
- (9) 血栓の吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定し、シリンジで調整すること。
- (10) 血栓の吸引ができなくなった場合、陰圧をかけた状態で、その原因を確認すること。 [血栓が飛散し、末梢側が閉塞する可能性がある]
- (11) 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。 **

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

**

4. 有害事象

死亡、急性心筋梗塞、心筋虚血、心室細動を含む不整脈、不安定狭心症、遠位部塞栓(空気・組織・血栓性)、出血性合併症、血管攣縮、脳血管障害、冠動脈・バイパスグラフトの完全閉塞、血管損傷、薬物反応・造影剤等へのアレルギー性反応、動静脈瘻孔、血栓症、感染症、穿刺部合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 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) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること(自己認証による)。

【包装】

1セット/箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX 名古屋栄ビル5階

電話番号：052-269-5300



製造元：株式会社グッドマン

GM69