

ブライトチップガイディングシース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

〔適用対象(患者)〕

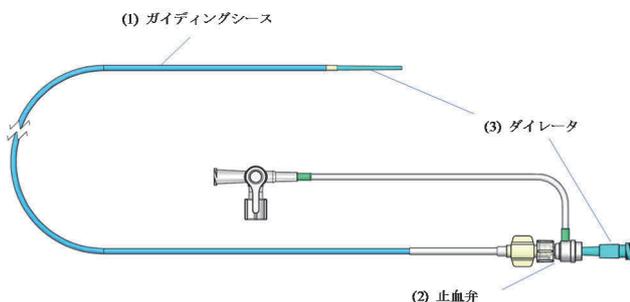
1. 極度の蛇行、石灰化プラークまたは血栓を伴う血管構造に対しては使用しないこと。〔血管解離、穿孔、スパズムを引き起こす可能性がある。また、血管内壁の血栓やプラークを飛散させ、脳卒中を発生させる可能性がある。〕
2. 動脈閉塞徴候または橈骨動脈の拍動欠如があり、末梢への十分な血流循環が認められない患者〔手指の虚血を生じる可能性がある。〕
3. 上肢血管構造に血液透析シャント、グラフト、動静脈瘻のある患者〔血管解離、穿孔を引き起こす可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管内手術に際し治療または診断用デバイス(カテーテル等)を血管内に導入して、腸骨動脈及び下肢動脈に到達させるために使用するカテーテルシステムである。

本品は橈骨動脈から挿入して使用することができる。

<構造図>



<体液等に接触する原材料>

ポリアミド/ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、シリコン油、親水性コーティング

<原理>

止血弁を接続したガイディングシースとダイレータを組み合わせた状態で血管内に挿入し、病変部に到達した後にダイレータを抜去することによって、ガイディングシースを通じて治療及び診断用デバイスを病変に誘導する他、造影剤・薬剤等の注入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、腸骨動脈及び下肢動脈の血管内治療に用いる治療及び診断用デバイスを病変部位に誘導することを目的に使用する他、造影剤・薬剤等の注入を行う。

【使用方法等】

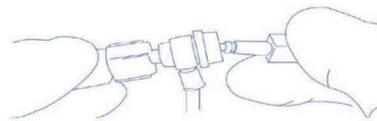
1. 機器の準備

(1) 適切なサイズのガイディングシースを選択する。

- (2) 無菌操作法でガイディングシースとダイレータを包装から慎重に取り出す。
- (3) ガイディングシースとダイレータに損傷がないことを確認する。
- (4) 止血弁がガイディングシースのハブに確実に接続されていることを確認する。
- (5) ヘパリン加生理食塩液または等張液にガイディングシースを1分以上浸し、コーティングを活性化する。
- (6) 止血弁の三方活栓からヘパリン加生理食塩液または等張液でフラッシュし、ガイディングシース内の空気を除去する。
- (7) 止血弁を通して、ガイディングシース内にダイレータを挿入し、ダイレータのハブを止血弁のハブにスナップフィットさせる。
- (8) ヘパリン加生理食塩液または等張液でダイレータをフラッシュする。
- (9) 適切なサイズの穿刺針(市販品)を選択する。
- (10) 適切なサイズのガイドワイヤ(市販品)を選択し、ヘパリン加生理食塩液または等張液に浸す。

2. 操作方法

- (1) 一般的な手技により、無菌操作でガイドワイヤを血管内に挿入する。
- (2) 皮膚表面での滑りや外れを防ぐため、ダイレータの先端部付近を保持しながら、ガイドワイヤに沿わせて、ダイレータの患者側先端及びガイディングシースを血管内に挿入する。親水性コーティングの性能を十分に奏功させ、ガイディングシースとダイレータの挿入を容易にするため、ヘパリン加生理食塩液または適切な等張液に浸したガーゼを使用して本品を保持する。
- (3) ガイドワイヤを標的部位まで進める
- (4) ガイドワイヤを保持しながら、ガイドワイヤ上にダイレータとガイディングシースを標的部位まで進める。
- (5) 止血弁のハブとダイレータとのスナップフィットを解除し(下図参照)、ガイディングシースの位置を維持しながら、ダイレータとガイドワイヤを止血弁から慎重に引き抜く。ダイレータを再挿入する必要がある場合は、再挿入前に湿らせたガーゼで拭き、ヘパリン加生理食塩液または適切な等張液でフラッシュすること。



- (6) エックス線透視下でガイディングシースが適正な位置にあることを確認する。
- (7) 本品とサイズ適合性のある、治療または診断用デバイスを、ガイディングシースに慎重に導入し、診断及び治療手技を実施する。
- (8) 治療または診断用デバイスを交換する場合は、ガイディングシースに挿入されている機器を抜去してから次の機器を挿入する。処置終了後、ガイディングシースから治療または診断用デバイスを抜去する。
- (9) 治療または診断用デバイスを抜去したら、ガイドワイヤをガイディングシースに挿入し、ガイディングシースの患者側先端からガイドワイヤが約5cm出るまで進める。

- (10) エックス線透視下でガイドリングシースとガイドワイヤの位置を確認し、ガイドリングシースとガイドワイヤを慎重に血管から抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カテーテル等を挿入しないまま本品を長時間血管内に留置しないこと。
- (2) 血管壁の損傷を避けるために、標準的なカテーテル法を用いて先端の位置と動きをモニターしながら、ダイレクタとガイドリングシースをゆっくりと慎重に操作すること。
- (3) ダイレクタの抜去後は、ガイドリングシースをゆっくりと慎重に操作し、よじれを最小限に抑えること。
- (4) 手で先端を曲げたり、形状に影響を与えたりするような外力を加えて、ダイレクタの再形成をしないこと。
- (5) 使用前に、ガイドリングシースのサイズがアクセス血管径に適していることを確認すること。
- (6) 包装から取り出し準備する際は、ガイドリングシースに損傷を与えないように細心の注意を払い取り扱うこと。
- (7) 挿入時や抜去時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。
- (8) 止血弁のサイドポートを無理に引っ張らないこと。
- (9) ダイレクタがガイドリングシース内に挿入されている間は、止血弁の三方活栓から造影剤やヘパリン加生理食塩液等でフラッシュを行わないこと。
- (10) ガイドリングシースの止血弁に通す際は、ガイドワイヤやカテーテルを傾けないこと。
- (11) 空気塞栓症を引き起こすことがあるため、使用前にガイドリングシースのフラッシュを充分に行うこと。
- (12) ガイドリングシース内にダイレクタを挿入する際は、弁シール部を損傷しないように止血弁の中心からダイレクタを挿入すること。
- (13) 血管内への挿入時にヘパリン加生理食塩液または適切な等張液に浸したガーゼを使用して本品を保持する場合は、過度の圧力をかけないこと。また、湿潤性を維持するため本品を乾燥したガーゼで拭かないこと。
- (14) ガイドリングシースを血管内で進め、位置決めする間はダイレクタを引き抜かないこと。ガイドリングシース先端の損傷または本体のねじれを起こすことがある。
- (15) ダイレクタは常にガイドワイヤ上で追跡し、ダイレクタとガイドリングシースの接続を維持すること。これらの手順に従わない場合、血管合併症を引き起こすことがある。
- (16) ダイレクタ、ガイドワイヤ、およびガイドリングシースの挿入または抜去中に極度の蛇行および過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止し、抵抗の原因を確認してから手技を進めること。原因が特定できない場合は、システム全体を抜去すること。
- (17) 操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、鉗子等で本品に傷を付けないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 処置中は、患者に適切な抗凝固薬または抗血小板薬を投与すること。
- (2) 造影剤や薬剤を注入する際、パワーインジェクターを使用しないこと。
- (3) 橈骨動脈アクセス術の前に、アレンテストなどの検査を用いて尺骨動脈を通る十分な側副血行があることを確認すること。側副血行による末梢への血液供給が不十分であると考えられる場合は、別のアクセス経路を考慮すること。
- (4) 本品の使用については以下を確認すること。
 - 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。

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
 - ・空気塞栓
 - ・アレルギー反応（デバイス、造影剤、薬剤）
 - ・塞栓性卒中／脳梗塞
 - ・出血
 - ・炎症／感染／敗血症
 - ・虚血
 - ・壊死
 - ・血管壁の穿孔
 - ・血管合併症(例:内膜裂傷、解離、仮性動脈瘤、穿孔、破裂、癒着、閉塞)
- (4) その他の有害事象
 - ・急性血管閉塞
 - ・追加的インターベンション
 - ・挿入部位の血腫
 - ・血管内壁裂傷
 - ・疼痛
 - ・末梢神経損傷
 - ・血栓

【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て保管すること。

2. 有効期間

2年

使用期限は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：プロボ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

- * 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