

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. 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) バルーン等を拡張する場合、本品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、本品を十分に引き戻すこと。[先端ソフトチップが損傷・切断するおそれがある。]
- (3) 本品で、拡張されたバルーン等を押し込まないこと。[先端ソフトチップが損傷・切断するおそれがある。]
- (4) 本品を回転させないこと。[本品が損傷・切断するおそれがある。]
- (5) 本品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造影剤を注入する場合、過度な圧力が掛からないよう注意すること。[注入圧により、本品が損傷するおそれがある。]

#### 2. 適用対象(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) 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。[本品の損傷や潤滑性が損なわれるおそれがある。]

#### 2. 適用対象(患者)

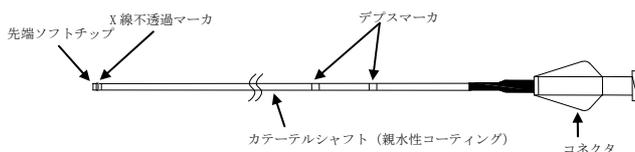
- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。
- (2) 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたすおそれがある。]

### 【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(Tアダプタ・Yコネクタ・止血アダプタ)、セルストレイナー、固定用アダプタから成る。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

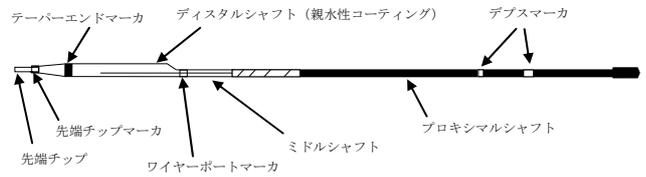
##### (1) アウターカテーテル



##### <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

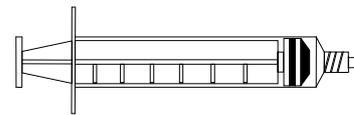


##### <材質>

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

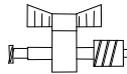
##### (1) シリンジ(30mL)



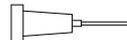
##### (2) 延長チューブ



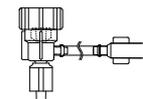
##### (3) ストップコック



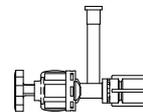
##### (4) フラッシュニードル



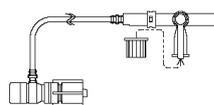
##### (5) Tアダプタ



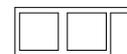
##### (6) Yコネクタ



##### (7) 止血アダプタ



##### (8) セルストレイナー



##### (9) 固定用アダプタ



## 【使用目的、又は効果】

1. 冠動脈の血栓を吸引除去することを目的に使用する。
2. 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。

## 【使用方法等】

### 1. 使用前の準備

- (1) 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。
- (2) 包装材から保護管(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。
- (3) ヘパリン加生理食塩液で本品をすすぐ。
- (4) アウターとインナーを保護管から慎重に取り出す。

### 2. 本品の挿入

- (1) 標準的な手法で、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- (2) ガイディングカテーテル(以下、ガイディング)にアダプタを接続する。
- (3) ガイドワイヤ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。
- (4) ガイドワイヤ上にアウターを進め、ガイドワイヤの先端部がアウターのコネクタから出てきたら、アダプタを接続する。通常の長さのガイドワイヤを使用している場合、延長用ワイヤを使用する。
- (5) ガイディングのアダプタを開けた状態で、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も開け、逆血を確認した後、アダプタを閉める。
- (6) アウターのアダプタを開けた状態で、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。
- (7) インナー先端チップマーカ、アウターX 線不透透マーカ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、インナーのテーパエンドマーカより先行させない。
- (8) インナーを抜去する。
- (9) 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

- (1) アウターのアダプタを閉め、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。
- (2) 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。
- (3) 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

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

### 5. 使用方法等に関する使用上の注意

- (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。[本品が破損するおそれがある]
- (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おそれがある]
- (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、損傷するおそれがある]

- (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、末梢側が閉塞するおそれがある]
- (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おそれがある]
- (6) 吸引した血栓を誤って血管へ注入等しないこと。[血栓塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (7) 本品のカテーテルシャフトにトルクをかけないこと。[本品が損傷・切断するおそれがある。]
- (8) 本品に過度なキンクが生じた場合、システム(本品、ガイドワイヤ、シースイントロデューサ)ごと抜去し、新品と交換すること。[キンクにより吸引性能が低下する。また、本品のみ抜去すると途中でカテーテルシャフトが切断するおそれがある。]

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

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

<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。

- ・先端ソフトチップの切断/損傷
- ・カテーテルシャフトの折れ/伸び/切断
- ・コネクタ損傷
- ・カテーテル抜去不能

<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。

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、冠動脈またはバイパスグラフトの完全閉塞血、管の破裂・解離・穿孔・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、感染症及び穿刺部合併症

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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. 保管方法

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:株式会社グッドマン

電話番号:052-269-5300



GM69/ADPL926100