

*ダブルルーメンカテーテル RX/OTW

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

1. バイパス又は側副血行路等により保護されていない左冠動脈主幹部の病変に使用しないこと。[急性冠閉塞の原因となる。]
2. 本品を高度石灰化病変、高度狭窄病変及び閉塞病変等に通過させないこと。[本品の破損及び血管損傷の原因となる。]

＜使用方法＞

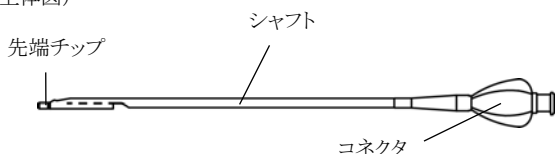
1. 本品の回転操作は、いかなる場合においても行わないこと。[本品の破損や併用ガイドワイヤの破損及び血管損傷の原因となる。]
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及びアルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

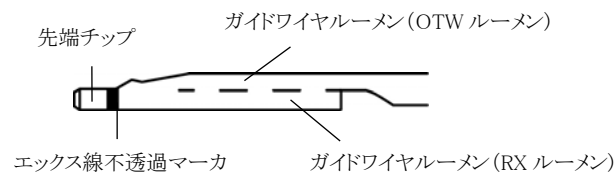
＜形状＞

1. カテーテル

(全体図)



(先端部拡大図)



2. 附属品

フラッシュニードル

＜原材料＞

ポリウレタン樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリカーボネート樹脂、ポリエチレン樹脂、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は冠動脈完全閉塞等の狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施する場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の準備

- 1) 本品を包装からホルダーチューブごと取り出す。
- 2) 本品のコネクタをシリコンチューブから外し、ホルダーチューブから本品を抜去する。
- 3) ホルダーチューブからフラッシュニードルを取り外した後、フラッシュニードルのカバーを外し、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュニードルに接続する。本品の先端チップにフラッシュニードルを挿入し、ガイドワイヤルーメン (RX ルーメン) にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。

- 4) コネクタにヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジを接続し、ガイドワイヤルーメン (OTW ルーメン) にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。

2. 本品の挿入

- 1) 通常の手技で血管形成術の準備を行い、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを目的部位付近まで挿入して留置する。
- 2) ガイドワイヤ手元部を、本品の先端チップからガイドワイヤルーメン (RX ルーメン) に挿入し、ガイドワイヤに沿わせて本品を目的部位付近まで挿入する。
- 3) 別のガイドワイヤを本品のコネクタよりガイドワイヤルーメン (OTW ルーメン) に挿入する。この後、ガイドワイヤの先端が狭窄部位の末端に到達するまでゆっくりと挿入する。

3. 本品の抜去

- 1) ガイドワイヤルーメン (RX ルーメン及び OTW ルーメン) に挿入したガイドワイヤを血管内に留置した状態で、本品を抜去する。
(注意) ガイドワイヤルーメン (OTW ルーメン) に挿入したガイドワイヤは、エクステンションワイヤを使用する等、本品の抜去に合わせて挿入したガイドワイヤが抜けないように注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. ステントストラット越しの操作を行う場合は、ステントの移動による血管の損傷やステントとの擦過による本品の破損を防ぐため、無理な力をかけないように注意すること。
4. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
5. 外科手術に適応できない患者、造影剤等施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギー反応を示したことがある患者には使用しないこと。
6. 手技中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
7. 本品に、インジェクタ等による高圧注入を行わないこと。
8. 本品が血管内で屈曲した状態で穿通性の高いガイドワイヤがガイドワイヤルーメン (OTW ルーメン) に挿入された場合には、本品を損傷する可能性があるため、慎重に操作すること。
9. 血管の分岐部で使用した場合、分岐部を損傷する可能性があるため、側枝にガイドワイヤを挿入した状態で本品を進めないこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損(ねじれ、折れ、断裂、コーティングの剥がれ)
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。ただし、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 動脈瘤（仮性/解離性）
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈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〉

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

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号:0561-48-5551