

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度 冠動脈貫通用カテーテル 70295000

## カラベル カテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

- ・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、断裂及び血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)の手技に精通した医師がエックス線透視下で使用すること。[手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本品の使用は、緊急の外科手術を素早く行う事ができる施設で行うこと。[緊急の外科手術が行えないと、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本品の操作は、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、エックス線透視下でその原因を確認すること。抵抗の原因が特定できない場合は、システムごとの抜去を行うこと。[そのまま操作を継続すると、本品の破損や断裂、併用ガイドワイヤの破損や断裂、及び血管損傷等により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・本品の操作は、高解像度のエックス線透視下において行うこと。特に狭窄部、ステントストラット、及び本品よりも細い血管への挿入や抜去を行う際は、注意すること。[擦過による本品の破損、断裂が生じ、血管損傷や穿孔等により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・本品の全ての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。[本品のみで末梢血管に導入すると、本品の破損や断裂及び、血管損傷や穿孔等により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・造影剤を注入する際には、高解像度のエックス線透視下において、本品先端から造影剤の流出を確認しながら操作すること。流出がない場合は、造影剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。[本品内腔が閉塞している場合、最大耐圧(2070kPa)以下であっても、本品に破損及び破裂等が生じ、造影剤の噴出等により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤを交換する場合は、ガイドワイヤを慎重に挿入し、操作中に抵抗等を感じたら操作を中止し、本品とガイドワイヤを一緒に抜去すること。[本品の破損、先端部の断裂が生じる恐れがある。]
- ・本品の挿入、抜去を繰り返すと、親水性コーティングの性能が低下する可能性がある。[親水性コーティングの性能が低下したまま使用を続けると、血管損傷の恐れがある他、先端チップがトラップされる危険性が増し、先端チップ部が破損や断裂により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・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。

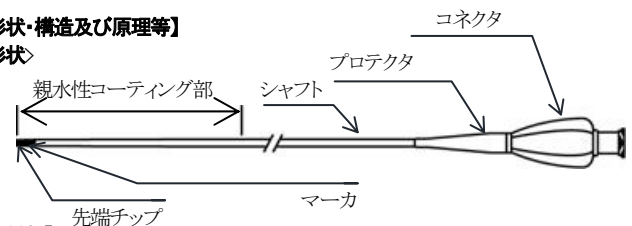
#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ＜適用対象＞
- ・脳血管、下肢血管、頸動脈には使用しないこと。[脳血管、下肢血管、頸動脈用に設計されていないため、安全性が確認されていない。]
- ・高度石灰化病変には使用しないこと。[本品の破損、断裂が生じ、血管損傷等により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・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は使用しないこと。[急性冠閉塞の可能性がある。]
- ＜適用対象(患者)＞
- ・重症心不全、非代償性心不全症、治療抵抗性重症不整脈を有する患者には使用しないこと。
- ・出血性素因や腎不全の患者には使用しないこと。
- ・重症全身性感染症や発熱している患者には使用しないこと。
- ・重症の肺疾患を有する患者には使用しないこと。

- ・重篤な血清電解質異常の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、症状悪化により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・冠動脈スパズム既往歴のある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞の可能性がある。]
- ・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。[生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- ・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＞
- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用及び併用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ＜使用方法＞
- ・目的の是非を問わず本品を改造しないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損が生じる可能性がある。]
- ・造影剤注入時、注入圧は、2070kPa(300psi)を超えてはならない。[最大耐圧を超えて注入すると、本品の破裂及び、先端部の断裂により、生命に関わる有害事象に至る可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### ＜形状＞



##### 【原材料】

ポリウレタン樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、親水性コーティング

##### 【使用目的、効能又は効果】

##### ＜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。

##### 【品目仕様等】

引張強度: 5N (510gf)以上、ガイドワイヤ推奨径: 0.36mm (0.014")  
※製品ごとの仕様については、各製品のラベルを確認すること。

##### 【操作方法又は使用方法等】

##### ＜使用方法＞

##### ◎本品の準備

- 1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたバットに本品をホルダーごと浸す。
- 3) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液が溢れるまで注入する。
- 4) 本品をホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることと、破損が無いことを確認する。ホルダーから本品を抜去する際に抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与

える。

- ホルダーより抜去した本品に、シリンジを用いてコネクタから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液にてフラッシュし、本品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。

#### ◎本品の挿入

- 本品に適合するガイドワイヤを本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- ガイドワイヤ先端部に接続されているYコネクタの止血弁を緩め、本品をガイドワイヤ先端部に挿入する。
- 高解像度のエックス線透視下で、本品をガイドワイヤ先端部から2～3cm手前までゆっくり進める。
- 高解像度のエックス線透視下で、ガイドワイヤのみを目的の冠動脈に挿入し、できるだけ冠動脈末梢まで進める。
- ガイドワイヤ先端部より確認造影を行い、ガイドワイヤが狭窄部を通過していることを確認する。ガイドワイヤの位置確認は必ず多方向から造影を行い、目的の血管に確実に挿入していることを確認する。
- Yコネクタの止血弁を緩めた後、ガイドワイヤ及びガイドワイヤ先端部を確実に固定し、本品先端部にあるエックス線不透過性のマークを目安に先端が目的部位を通過するまでガイドワイヤに沿って少しずつ押し進める。

#### ◎本品の抜去

- Yコネクタの止血弁を緩める。
- ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、高解像度のエックス線透視下でガイドワイヤの位置を確認しながら本品を抜去する。本品を抜去する際は、ガイドワイヤ後端にエクステンションワイヤを取り付けるか、または、カテーテル交換用の長いガイドワイヤに交換した後で本品を抜去する。
- 本品を抜去後、Yコネクタの止血弁を締める。

#### ＜使用方法に関する使用上の注意＞

- 本品は、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。ただし、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。
- ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する際は、本品がホルダーから飛び出す可能性があるため、ゆっくり注入すること。
- 製品をホルダーから取り出す際は、ホルダー端部で本品が曲がらないように注意すること。
- 本品は、親水性コーティングがされているため、冠動脈内での操作は慎重に行うこと。
- 本品の使用中に偶発的な負荷により破損、キック等がないよう、またガイドワイヤ先端部への挿入時に本品を傷つけないよう注意深く扱うこと。
- 本品を血管内へ進めた後に、ガイドワイヤを挿入する場合には、本品の屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤで本品を破損しないように慎重に操作すること。

#### 【使用上の注意】

##### ＜警告＞

- 本品の開封は、使用前に行うこと。
- 使用前に併用デバイスとの適合性を確認すること。

##### ＜禁忌・禁止＞

- 包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、使用しないこと。
- 本品が搬送中に破損していないか、十分に調べ、いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本品を使用しないこと。
- Yコネクタを使用する場合、止血弁による本品への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作は、行わないこと。

##### ＜重要な基本的注意＞

- 使用前に本品を含め全ての器具が正常に作動すること、本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。
- 術中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。
- 造影剤の注入を行う前に、本品のキック、ねじれ等がないこと、閉塞してないことを確認すること。
- 本品は、使用前に必ずホルダー内、及びカテーテル内にヘパリン加滅

菌生理食塩液を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、カテーテル等への挿入を行うこと。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で潤滑を保つこと。更に、使用した後も適時ヘパリン加滅菌生理食塩液で満たされたトレイに入れておくこと。

- コネクタに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。
- 本品のコネクタからガイドワイヤを挿入する場合は、インサータを用いて挿入すること。
- ガイドワイヤ先端部の形状によっては、ガイドワイヤの先端部が本品内で引っ掛かる場合がある。ガイドワイヤを無理に進めると、本品の先端部よりガイドワイヤが急激に飛び出す可能性があるため、十分注意して操作を行うこと。再挿入できない場合は操作を停止し、ガイドワイヤの交換を行うこと。
- 本品を挿入、抜去する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液で十分にフラッシュし、併用ガイドワイヤにエクステンションワイヤを取り付けるか、本品の全長より長いガイドワイヤを使用すること。エクステンションワイヤ接続時、本品の先端部分が接続部分を通過する際に抵抗を感じることがあるため、注意して操作すること。
- 本品と併用ガイドワイヤとの間に抵抗を感じることがあるため、本品の挿入及び交換時には、本品及び併用ガイドワイヤの表面に付着した血液や造影剤を、ヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。薬剤や他の溶剤等が染み付いたガーゼ、脱脂綿等は使用しないこと。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 不具合と有害事象が発生した場合は医師の見解に基き、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師が事前に確認すること。

#### ＜不具合＞

本品の使用に際し、以下のような不具合が生じることがある。ただし、不具合は、これらに限定されるものではない。  
キック、断裂、破損、ねじれ、抜去困難、挿入困難、破裂

#### ＜有害事象＞

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や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。  
脳梗塞、その他の脳卒中、その他の心臓病、出血性合併症、虚血性合併症、心室細動を含む不整脈、アレルギー反応、低血圧/高血圧、動静脈瘤、血管攣縮/痙攣、発熱、徐脈/動悸、肺塞栓症、悪寒、感染症及び穿刺部合併症、遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓、血管解離、穿孔、破裂、障害、解離性動脈瘤、偽動脈瘤

#### ＜その他の注意＞

本品使用後は、感染防止に留意し、医療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

AMK-DT277 Ver. 1.30 / 13TS017