

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

マイクロバスケット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本製品は、血管造影、IVR 手技に精通した医師が必ず X 線透視下で使用すること。
- ・本製品は非常に精密に作られており、取り扱いには慎重に行うこと。
- ・本製品は細血管用に設計されている。各バスケット展開径に適した血管径で使用すること。
- ・本製品は構造上、φ1.0mm 以上の医療機器等は回収できない。
- ・本製品を使用中は、必ず X 線透視モニターで確認しながら慎重に操作すること。
- ・異物を回収する際にガイディングカテーテル内へ異物が回収されない場合は、無理に回収せず、ガイディングカテーテルごと引き抜くこと。また一連の操作は慎重に行い、回収物の脱落に注意すること。
- ・回収物を体外に取り出す際に、シース内へ回収できない場合は、無理な操作をせずに、外科的な処置も検討した上で取り出すこと。
- ・本製品の使用により急性血栓症、亜急性血栓症、塞栓症、血管連縮による虚血性合併症、血管穿孔、解離などによる出血性合併症、それらの結果として麻痺等の神経系の合併症、血管に長期または、永続的閉塞等の血管系の合併症が起こる可能性がある。
- ・本製品を中枢神経系に使用する場合、操作に伴う血管連縮が起こり、それによる虚血や血栓等の塞栓などの合併症が他部位より重篤である可能性がある。また、解離性動脈瘤の発生やクモ膜下出血などの合併症が起こる可能性がある。
- ・絡み合ったコイルまたは複数留置のコイル等を回収する場合は、目的以外のコイルや一連のコイル塊と一緒に移動し目的部位から逸脱したり、そのコイルが途中で脱落する可能性がある。
- ・血管内の医療用コイルなどの異物回収は新しい技術で未だ症例が少ない。従って、本書に記載されていない未知の有害事象が発生するリスクがある。本書に記載のリスク及び未知の有害事象発生の可能性を考慮した上で、リスクと効果を慎重に評価し本製品を使用すること。本製品の使用により死亡若しくは重篤な症状が起こる可能性がある。
- ・併用する医療機器および薬剤の添付文書およ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＞
- ・高度な屈曲血管には使用しないこと。
 - ・ステントや IVH カテーテル等、回収対象物が太い場合には使用しないこと。
 - ・長期間留置されているコイルなどには使用しないこと。
 - ・ステントが留置された血管のステントより末梢側の異物回収には使用しないこと。
- #### ＜適用対象(患者)＞
- ・インターベンションの適応にならない患者には使用しないこと。
 - ・過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者には使用しないこと。
 - ・造影剤等施術に必要な薬剤に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
 - ・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。
- [X線造影による胎児への影響が懸念される]

＜併用医療機器＞

- ・本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]

＜使用方法＞

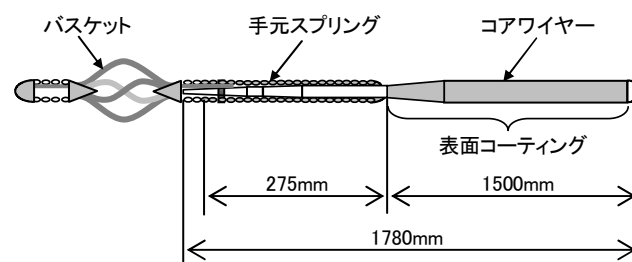
- ・目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- ・本製品の先端の状況を確認しないまま操作しないこと。
- ・本製品を挿入、抜去する際、絶対に金属針や金属外套管等を使用しないこと。[本製品表面を著しく破損する恐れがある。]
- ・バスケット部が展開できないような屈曲部では無理にバスケット部の展開はしないこと。
- ・本システムに異常がある場合は、バスケットを無理に展開しないこと。システムを抜去する際は慎重に行ない、場合によっては、ガイディングカテーテルごと抜去すること。
- ・本製品を使用中、抵抗が感じられたり、何か異常を感じた場合など、原因がわからないまま無理な力を掛け操作しないこと。[破損や断裂及び血管を傷つけたりする恐れがある。]なお、引張強度は 2.45N (250gf)である。

【形状・構造及び原理等】

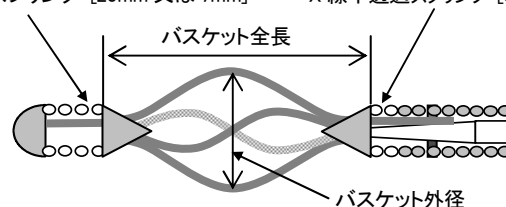
＜性状＞

バスケット外径 [mm]	バスケット全長 [mm]
7	11
5	8
3	6

＜形状＞



X線不透過スプリング [20mm 又は 7mm] X線不透過スプリング [5mm]



＜付属品の商品名又は名称＞

- ・インサーター、トルカー

【原材料】

- ・バスケット：オーステナイト系ステンレス鋼線
- ・手元スプリング：オーステナイト系ステンレス鋼線
- ・コアワイヤー：オーステナイト系ステンレス鋼線
- ・表面コーティング：PTFE
- ・X線透過スプリング：白金

【使用目的、効能又は効果】

・本製品は血管内及び腹部内において、異物を回収する際に用いる。この為、先端部は柔軟性、回収性を発揮できる構造を取っており、造影手技においては、容易にバスケット位置を確認できるように、X線透過スプリングが用いられている。

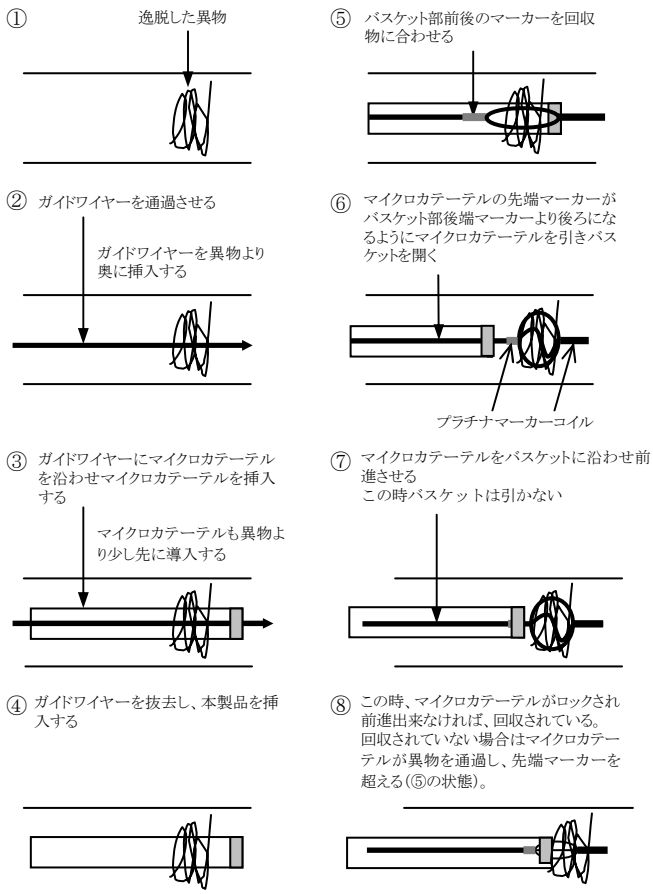
【品目仕様等】

- ・引張強度 2.45N(250gf)以上

【操作方法又は使用方法等】

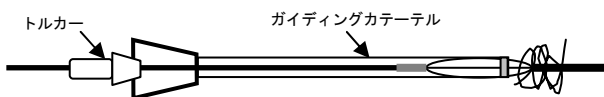
＜使用方法＞

・本製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。但し、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・⑧の状態では異物がからまった事が確認されたら、バスケットをしっかり引いた状態でトルカーをハブまたは、Yコネクタの一番近くにきっちり固定し、バスケットが動かない状態に固定し、マイクロカテーテルと共に引き抜く。
- ・ガイディングカテーテルの中に入らない場合は、ガイディングカテーテルごとシステムを抜去する。
- ・システムからの抜去の際に、シース内に回収物が入らない場合は外科的な処置も検討すること。



【使用上の注意】

＜警告＞

- 1) 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。
- 2) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行なうこと。
- 3) 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[そのまま操作すると血管を損傷したり、本製品の破損や断裂等が生じることがある。]
- 4) 本製品は非常に精密に作られており、回収の際や、操作において無理な力をかけると、破損や断裂の恐れがあるので、操作は慎重に行うこと。なお、引張強度は、2.45N (250gf)である。
- 5) 回収の際に、トルクをかける場合は、1回転までにすること。

＜禁忌・禁止＞

- 1) 本製品は異物回収用に使用されるものである。他の目的で本製品を使用しないこと。
- 2) システム(本製品及びマイクロカテーテル)に異常がある場合は、バスケットを無理に展開しないこと。
- 3) 本製品をガイドワイヤーのように、マイクロカテーテルを誘導する目的で使用しないこと。
- 4) 本製品は回収目的以外で、バスケットを展開しないこと。
- 5) 本製品を展開したまま、押し引き操作を行なわないこと。
- 6) 同一方向に何度もトルクをかけないこと。[本製品の破損や断裂の危険がある。]

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本製品はディスプレイ製品であり、1回限りの使用のみで、再使用、再滅菌をしないこと。また、包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- 2) 使用前に、本製品が周辺機器に適合していることを必ず確認すること。
- 3) 偶発的な破損、折れ曲がり、キック等の無いよう、またマイクロカテーテルへの挿入時に本製品が破損する事がないよう注意深く扱うこと。
- 4) 全ての操作は無菌的に行なうこと。
- 5) 本製品は、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水を注入し、全表面がぬれたことを確認してから取り出し、カテーテル等の挿入を行うこと。
- 6) 本製品をマイクロカテーテルに挿入する際は、付属のインサーターを用いて行なうこと。また、バスケット部の折れ曲がりや破損に十分注意して挿入すること。
- 7) 本製品の表面に付着した血液や造影剤はヘパリン加滅菌生理食塩水に浸したガーゼ、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だしたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。
- 8) 本製品は表面がぬれていないと潤滑性が発揮できないので、ホルダー及びカテーテル内をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たして、表面をぬらした状態で取り扱うこと。

＜相互作用＞

- 1) システムを抜去する際は、慎重に行ない場合によっては、ガイディングカテーテルごと抜去すること。
- 2) バスケットの展開収納の際は、マイクロカテーテルを引いて行なうこと。決して本製品を動かさないこと。バスケットの破損や血管が損傷することがある。
- 3) 本製品操作時及び、回収時以外は必ずマイクロカテーテル内に収めておくこと。

＜不具合＞

・本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。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製品を使用すること。

- ・バスケット部の折れ曲がり
- ・バスケット部の断裂
- ・コアワイヤーの折れ曲がり
- ・コアワイヤーの断裂
- ・スプリングの折れ曲がり
- ・スプリングの断裂

- ・先端スプリングの断裂
- ・先端スプリングの折れ曲がり
- ・スプリングの伸び
- ・本製品の抜去困難

<有害事象>

・本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。また、血管内の異物の回収は未だ症例が少ないため、これまで知られていなかった有害事象の発生の可能性もある。したがって、本製品を使用しないと死亡もしくは重篤な症状が生じる場合にのみ使用すること。

- ・脳梗塞
- ・脳出血
- ・その他の脳卒中
- ・クモ膜下出血
- ・急性心筋梗塞
- ・その他の心臓病
- ・血管解離、穿孔、破裂、障害
- ・出血性合併症
- ・虚血性合併症
- ・心筋虚血
- ・脳虚血
- ・末梢血管虚血
- ・(不安定)狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・アレルギー
- ・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- ・低血圧/高血圧
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・血管攣縮/痙攣
- ・動静脈瘻
- ・徐脈/動悸
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・動脈塞栓/血栓/閉塞
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・肺塞栓症

<その他の注意>

・本製品使用後は感染防止に留意し、医療用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)>

・本製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:愛知県瀬戸市暁町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

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

