

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

Tornus トルナス Pro 2.1Fr

再使用禁止

【警告】

- ・本製品は、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) の手技に精通した医師が必ずX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。]
- ・本製品の使用は、緊急の冠動脈バイパス術を素早く行うことができる施設で行うこと。[万が一、本製品によって患者に損傷を与えた際に、緊急の冠動脈バイパス術を行う必要がある。緊急の冠動脈バイパス術が行えない場合、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品の挿抜、回転などあらゆる操作は、必ずガイドワイヤーが先行した状態を確認しながら行うこと。[ガイドワイヤーが先行しないと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。]
- ・本製品を使用中に操作不能となった疑いがある場合、無理な操作はせず合併症に十分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により合併症が発生すると判断される場合、直ちに経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を断念し、緊急バイパス手術等の処置を医師の判断の下で実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本製品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品を回転操作する場合、必ず片手でコネクター部を持ち、随時溜まった捻りを解放しながら回転させること。溜まった捻りを解放する際には必ず Y コネクターの止血弁を開放すること。
- ・時計方向、反時計方向を問わず同方向へ連続して回転する場合は 40 回転以下とすること。40 回転に満たない場合でも、抵抗が感じられる場合は直ちに回転操作を中止し、X線透視下で異常の原因を特定し、適切な措置を講じること。[原因がわからないまま操作を続けると本製品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・時計方向、反時計方向を問わず同方向へ連続して回転を加える場合には十分注意すること。[破損及び断裂のリスクが高まり生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品操作中のガイドワイヤーの把持固定は、ガイドワイヤーが本製品の動きに追従しないよう厳重に行うこと。ガイドワイヤーが本製品に追従、同調している場合は無理な操作はせず、合併症に十分注意しガイドワイヤーごと慎重に抜去すること。ガイドワイヤーごとの抜去が不可能であれば、直ちに経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を断念し、緊急バイパス手術等の処置を医師の判断の下で実施すること。[無理に操作を続けると、ガイドワイヤーの破損や断裂が発生し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。]
- ・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。[適切な療法を行わないと、場合によっては血栓が発生し、合併症を引き起こし、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品を病変部に進める際と同様、抜去する際も慎重に操作を行うこと。特に異常な抵抗があり、合併症が発生すると判断される場合、直ちに経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を断念し、緊急バイパス手術等の処置を医師の判断の下で実施すること。[無理に操作を続けると、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・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＞

- ・本製品は冠動脈専用であり、その他の血管には絶対に使用しないこと。
- ・バイパスまた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。
- ・冠動脈スバズムの既往には使用しないこと。
- ・ステントストラットを経由する病変には使用しないこと。

＜適用対象 (患者)＞

- ・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。]
- ・冠動脈バイパス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が発生する可能性がある。]
- ・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＞

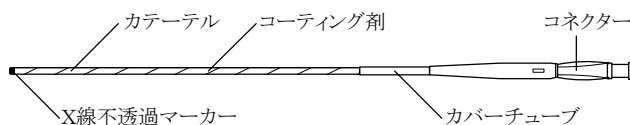
- ・ガイドワイヤー推奨径を超える径のガイドワイヤーを使用しないこと。[推奨径以外の径のガイドワイヤーを使用すると、ガイドワイヤーの挿抜に抵抗を感じ、場合によっては本製品の破損や断裂及び血管損傷などの原因になり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

＜使用方法＞

- ・目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- ・ガイドワイヤーが本製品の押し引き、回転に追従、同調している場合は直ちに操作を中止し、原因がわからないまま操作を続けられないこと。
- ・本製品を病変部に進める際及び抜去する際に、回転方向とは逆の強い反力がある場合には、本製品が捕捉されている可能性があるため、慎重に操作し、無理に手技を続けられないこと。[本製品の破損や断裂及び血管損傷などの原因になり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・本製品を使用中に、抵抗を感じたり、何か異常を感じた場合等、原因がわからないまま操作をしないこと。
- ・本製品を回転操作する場合、両手でコネクター部を持って連続回転させたり、他の動力源を使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



【原材料】

カテーテル	: ステンレス
コーティング剤	: シリコン油 (シャフト内外面)
X線不透過マーカ	: プラチナ
カバーチューブ	: ポリアミド
コネクター	: ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

- ・本品は、冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を実施する場合に、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

引張強度	10.0N 以上
ガイドワイヤー推奨径	: 0.36mm (0.014 inch)

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本製品の準備

本製品を無菌的に包装容器から取り出し、急激な曲がりや折れに注意して、ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたバットに保管する。

2. 本製品の挿入

2-1 コネクターよりヘパリン加滅菌生理食塩水を注入して気泡を除去する。

2-2 適用径のガイドワイヤーをコネクターから予め挿入し、ガイドワイヤー先端を本製品先端に合わせる。

2-3 ガイディングカテーテルに接続されている Y コネクターの止血弁を緩め、本製品をガイディングカテーテル内に挿入する。

2-4 X線透視下で、本製品をガイディングカテーテル先端から 2～3cm 手前までゆっくり進める。

2-5 X線透視下で、ガイドワイヤーのみを目的の冠動脈に挿入し、冠動脈末梢まで進める。

2-6 ガイディングカテーテルより確認造影を行い、ガイドワイヤーが狭窄部を通過していることを確認する。

2-7 X線透視下でガイドワイヤーに沿って、本製品の先端部を狭窄部に達するまで進める。このとき、本製品先端部X線不透過マーカ―を目安とすること。

2-8 ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルをしっかりと固定し、本製品先端部にあるX線不透過マーカ―を目安に本製品の先端部が狭窄部を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。

※本製品の挿抜並びに狭窄部貫通時の操作に際して回転を付与することが可能である。但し、同一方向に対して 40 回以上の連続回転操作を実施しないこと。

2-9 必要に応じて 2-5～8 の操作を繰り返し、狭窄部を貫通していることを確認する。

3. 本製品の抜去

3-1 Y コネクター止血弁を緩める。

3-2 ガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、本製品を抜去する。(ガイドワイヤー後端にエクステンションワイヤーを取り付けるか、長いガイドワイヤーに交換した後で本製品を抜去する。)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・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。

・本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜警告＞

・本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

＜禁忌・禁止＞

・本製品は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、再滅菌をしないこと。

・本製品が搬送中に破損していないか十分に調べ、包装が開封されていたり、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品を絶対に使用しないこと。

・本製品を使用中、偶発的な負荷により本製品が曲がる、折れるなど変形した場合には使用を中止すること。

・本製品を抜去する際に、ヘパリン加滅菌生理食塩水で注入圧を利用して抜去する方法(通称:南都法)を用いないこと。

・本製品の表面をアルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等に浸したり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。

・本製品は、薬液注入には用いないこと。[シャフト部に液密性がなく、コネクターにはポリカーボネートを用いているため、薬液によっては接触するとコネクターが浸食される可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

・使用前に、本製品が PTCA 周辺機器に適合していることを必ず確認すること。

・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。

・コネクター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。

・本製品を挿入、抜去するには併用ガイドワイヤーにエクステンションワイヤーを取り付けるか、本製品全長より長いガイドワイヤーを使用すること。

・本製品のコネクターからガイドワイヤーを挿入する場合は、インサーターを用いて挿入すること。

・本製品は、コネクター側からシャフト側を見て、反時計方向に回転させるとより押し進むので、場合によっては術者の意図した位置より末梢に進んでしまうことがある。本製品の先端の位置に充分注意をした上で、本製品を使用すること。

・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。

・ガイドワイヤー先端のシェイピングの状態・形状によっては、ガイドワイヤーの先端部が本製品内で引っかかる場合がある。ガイドワイヤーを無理に進めると、本製品の先端部よりガイドワイヤーが急激に飛び出す可能性がある為、十分注意して操作を行うこと。

＜相互作用＞

・併用禁止

親水性コーティング等(樹脂被覆を含む)が施されたガイドワイヤーとは併用しないこと。[親水性コーティング等(樹脂被覆を含む)が剥れる可能性がある。]

＜不具合＞

本製品の使用に際し、不具合が生じることがある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

- ・折れ・曲がり
- ・破損
- ・断裂
- ・抜去困難

これらの不具合が発生した場合、無理な操作はせず、合併症に十分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により合併症が発生すると判断される場合、直ちに経皮的冠動脈形成術(PTCA)を断念し、緊急バイパス手術等の処置を医師の判断の下で実施すること。

＜有害事象＞

本製品の使用に際し、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誘引する可能性がある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

- ・急性心筋梗塞
- ・(不安定)狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・血管の損傷

＜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:愛知県瀬戸市曉町 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

AMK-DT024 Ver.1.01/08TS005