

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000

Corsair コルセア PV

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 本製品を使用中に、操作不能となった疑いがある場合、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、直ちに経皮的経血管形成術(PTA)を断念し、緊急外科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原因となる。]
- 本製品の全ての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。[本製品のみで末梢血管に導入すると、本製品の破損や断裂及び、血管損傷や穿孔などに至る可能性がある。]
- 本製品を回転操作する場合は、必ず片手でコネクタ部を持ち、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止血アダプタの止血弁を開放すること。使用中に抵抗が感じられる場合は、高解像度のエックス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。[本製品の破損や断裂及び、血管損傷など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、本製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。[本製品内腔が閉塞している場合、最大耐圧(2070kPa)以下であっても、本製品に膨張、損傷及び破裂等が生じ、造影剤の噴出等に至る可能性がある。]
- 本製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、本製品とガイドワイヤを一緒に抜去すること。[本製品の破損、先端部の切断を生じる恐れがある。]
- 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、合併症を引き起こす可能性がある。]
- 本製品の挿入、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＞

- 頸動脈及び頭蓋内の脳血管や冠動脈には使用しないこと。
- 高度石灰化病変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。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]
- 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。
- 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＞

- 本製品による薬剤の注入は行わないこと。[薬剤注入用に設計されていない為、安全性は確認されていない。]
- 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、または拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれりする可能性がある。]

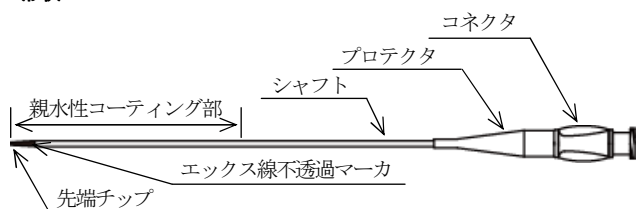
- 止血アダプタを使用する場合、止血弁による本製品への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作は行わないこと。[本製品が破損する可能性がある。]
- 造影剤注入時、注入圧は 2070kPa(300psi)を超えてはならない。[最大耐圧を超えて注入すると、本製品の破裂及び、先端部の破断に至る可能性がある。]
- ガイドワイヤ推奨径以外のガイドワイヤを使用しないこと。[推奨径以外のガイドワイヤを使用すると、ガイドワイヤの挿抜に抵抗を感じ、場合によっては本製品の破損や断裂及び血管損傷などに至る可能性がある。]
- 油性造影剤を使用しないこと。[本製品が破損する可能性がある。]

＜使用方法＞

- 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- 緊急外科手術を速やかに行えない施設では使用しないこと。[不具合又は合併症が発生した場合、緊急外科手術を行う必要がある。]
- 経皮的経血管形成術(PTA)、血管造影法及び血管内処置診断・治療などの手技に精通し、不具合・有害事象を熟知した医師以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- 本製品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷をかけないこと。[本製品の破損、切断に至る可能性がある。]
- 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、また、通常の操作においても本製品が進まない場合は、操作を中止すること。[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、併用GWの破損や断裂及び血管損傷などに至る可能性がある。]
- 本製品を回転操作する場合、両手でコネクタ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。また、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、10 回転を超えてはならない。それに満たない場合でも、高度狭窄病変及び閉塞病変等で本製品を使用中に本製品を進めることができなくなった場合、抵抗が感じられる場合は直ちに回転操作を中止すること。[本製品の破損や断裂、併用GWの破損や断裂及び血管損傷など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＞

本製品は、狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術(PTA)を実施するに際し、ガイドワイヤ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。ただし、狭窄性血管としては、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【品目仕様等】

引張強度 5.00N (510gf) 以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本製品の準備

- 1-1 本製品をホルダごと包装から取り出す。
- 1-2 ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたバットに本製品をホルダごと浸す。
- 1-3 シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダ内をヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。[ホルダ内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する際は、本製品がホルダから飛び出す可能性があるため、ゆっくりと注入すること。]
- 1-4 本製品をホルダから抜き、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダから本製品を抜く際抵抗を感じたら、再度ホルダ内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、本製品に潤滑性を与える。[本製品を取り出す際は、ホルダ端部で本製品が油がらないように注意すること。]

2. 本製品の挿入

- 2-1 ホルダより抜きした本製品に、シリンジを用いてコネクタからヘパリン加滅菌生理食塩水にて内腔の灌流を行い、本製品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たす。
- 2-2 本製品に適合するガイドワイヤ(製品ラベルに表示)を本製品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- 2-3 ガイディングカテーテルに接続されている止血弁を緩め、本製品をガイディングカテーテル内に挿入する。
- 2-4 高解像度のエックス線透視下で、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 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血管に挿入し、できるだけ末梢まで進める。
- 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。
- 2-7 止血弁を緩めた後、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを確実に固定し、本製品先端部にあるエックス線不透透マーカー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。
- 2-8 ガイドワイヤが先行している場合は、エクステンションワイヤをガイドワイヤの後端に取り付け、ガイドワイヤに沿って本製品を少しずつ押し進める。このとき、ガイドワイヤが同時に動くことを防ぐため、ガイドワイヤ後端を少し引きながら本製品を進める。またエクステンションワイヤ接続時、本製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もあるため、注意して操作し、強い抵抗を感じた場合には、挿入を中止する。

3. 本製品の抜き

- 3-1 止血弁を緩める。
- 3-2 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製品を抜去する。本製品を抜去する際は、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製品を抜去する。[本製品の抜去中に抵抗を感じたら、本製品、ガイディングカテーテル、ガイドワイヤを一緒に抜去すること。]
- 3-3 本製品を抜去後、止血弁を締める。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本製品の挿入及び抜き、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、時計方向、反時計方向を問わず同一方向に対して連続回転操作は10回転までとし、10回転以下で時計方向、反時計方向交互に回転をかねながら操作すること。
- ・本製品の回転操作時に、コネクタ近位部シャフトを曲げない様に回転操作を加えること。

- ・本製品は、親水性処理がされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。
- ・本製品がトラップされた、若しくはその可能性がある場合、回転操作を行わないこと。[本製品の破損、切断が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜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、絶対に使用しないこと。[本製品の開封は必ず使用直前で行うこと。]
- ・本製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、本製品を使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本製品の添付文書及び併用する周辺機器の添付文書を確認後、使用すること。また、使用前に本製品を含め、全ての機器が正常に動作することを確認すること。
- 2) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染症防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 3) 本製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、本製品の屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤで本製品を損傷しないように慎重に操作すること。
- 4) 造影剤の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、造影剤注入時、注入圧は2070kPa(300psi)を超えてはならない。
- 5) 本製品使用時は、適切なサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤを使用すること。

ガイドワイヤ推奨径

先端チップ内径が0.38mmのとき推奨径0.36mm(0.014")

先端チップ内径が0.28mmのとき推奨径0.25mm(0.010")

適応ガイディングカテーテル

内径1.05mm以上

- 6) 本製品は使用前に必ずホルダ内、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、全表面が濡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水で潤滑を保つこと。更に、使用した後も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で満たされたトレーに入れておくこと。
- 7) 本製品の使用中、偶発的な負荷により損傷、折れ曲がり、キック等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つけないよう注意深く扱うこと。本製品が損傷、折れ曲がり、キックを生じた場合には使用を中止すること。
- 8) 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うこと。
- 9) 血管内の操作は、高解像度のエックス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損傷及び、本製品の損傷や断裂が生じる事がある。]
- 10) コネクタにひび割れ等損傷が確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。
- 11) 本製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。
- 12) 本製品を血管内に挿入した状態でアングルをつけたガイドワイヤの再挿入を行なう場合、ガイドワイヤを慎重に挿入し、本製品の先端からガイドワイヤを出す前に高解像度のエックス線透視下でガイドワイヤの先端位置を確認し、ガイドワイヤの動きを止めて本製品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤを本製品の先端から出すようにする。[本製品の先端からガイドワイヤが勢い良く飛び出し、血管を損傷する可能性がある。]
- 13) 本製品を挿入、抜去する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流し、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を挿入した後、挿入抜去をすること。エクステンションワイヤ接続時、本製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もあるため、注意して操作すること。

- 14) 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付いたガーゼ、脱脂綿等は絶対に使用しないこと。
- 15) 全ての操作は無菌的に行うこと。

<不具合>

本製品は非常に精密に作られているので、本製品の使用に際し無理な力が加わると、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製品を使用すること。

- ・キック
- ・破損
- ・抜き困難
- ・断裂
- ・ねじれ
- ・挿入困難

これらの不具合が発生した場合、無理な操作はせず、有害事象に十分注意し、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有害事象が発生すると判断される場合、直ちに経皮的経血管形成術(PTA)を断念し、緊急外科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>

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死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。有害事象が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。

- ・出血性合併症
- ・末梢血管虚血
- ・低血圧/高血圧
- ・血管攣縮/痙攣
- ・徐脈/動悸
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・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、仮性動脈瘤
- ・虚血性合併症
- ・アレルギー
- ・動静脈瘻
- ・発熱
- ・悪寒
- ・動脈塞栓/血栓/閉塞

不具合ならびに有害事象は、これらに限定されるものではない。

<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適切に処理すること。

【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

