

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000

コルセア アルメット

再使用禁止

【警告】

1. 高度狭窄病変及び閉塞病変等で本品を使用中に本品を進めることができなくなった場合や、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の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

1. 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、血管損傷の原因となる。]
2. スtentストラットを経由する病変には使用しないこと。[本品の破損、断裂が生じ、血管損傷の原因となる。]

＜併用医療機器＞

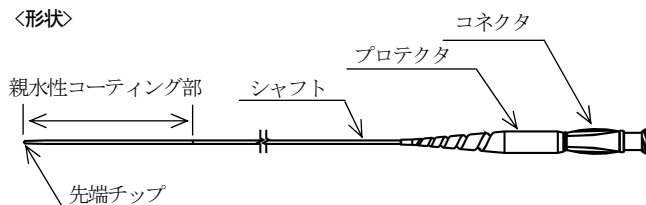
1. 樹脂被覆等が施されたガイドワイヤとは併用しないこと。[樹脂被覆等が剥がれる可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 本品を回転操作する場合、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。[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の原因となる。]
2. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影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。[本品が破損する、又は潤滑性が損なわれる可能性がある。]
3. 造影剤注入時、最大耐圧（製品ラベルに表示）は超えてはならない。[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の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



本品又は併用するガイドワイヤ、カテーテル等の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。

＜原材料＞

ポリアミドエラストマー樹脂、ステンレス鋼、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダ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ごと浸す。
- 3) シリンジを用いて、ホルダのフラッシュコネクタ部からホルダ内へヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダ内からあふれるまで注入すること。
(注意) ホルダ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。
- 4) 本品をホルダから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。
(注意) 取り出す際に抵抗を感じた場合、抜去を止め、ヘパリン加滅菌生理食塩液を再度ホルダ内に注入する。
(注意) 本品を取り出す際は、ホルダ端部で本品が曲がらないように注意すること。
- 5) 本品のコネクタにシリンジをセットし、内腔に十分な量のヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- 6) ガイドワイヤを本品の内腔へ挿入し、慎重に押し進める。
- 7) 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、本品をガイディングカテーテル内に挿入する。
(注意) Yコネクタ等を使用する場合、止血弁による本品シャフト部への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作を行わないこと。
[本品が破損する可能性がある。]
- 8) 本品をガイディングカテーテルの先端手前までゆっくり進める。
(注意) 本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させる際には、必ずYコネクタ等の止血弁を解放させること。
- 9) 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。
- 10) 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。
(注意) 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こと。
- 11) 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、本品の先端チップ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。
- 12) 手技の終了後、本品を慎重に抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 造影剤を注入する際には、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。
2. 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。
3. 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。
4. 本品の全ての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
5. 親水性コーティングが施されたガイドワイヤと併用する場合は、慎重に操作すること。
6. 本品の使用は、緊急外科手術を行うことが出来る状況下で行うこと。

7. 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。
8. 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損傷しないよう慎重に操作すること。
9. 造影剤の注入を行う前に、本品の結節形成、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。
10. 本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バットに入れておくこと。
11. 本品の回転操作時に、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。
12. 本品は、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。
13. 本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う場合、ガイドワイヤを慎重に挿入し、本品の先端からガイドワイヤを出す前に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品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤを本品の先端から出すようにすること。
また、ガイドワイヤが再挿入できない場合は操作を停止すること。
14. 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。
15. ガイドワイヤ交換時、ガイドワイヤを挿入していない状態で本品が意図せず動く場合があり、血管を損傷する可能性があるため本品を固定しておくこと。

- ・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
- ・血圧低下
- ・アレルギー反応

【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

＜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。

＜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 (断裂、折れ、曲がり、変形)
 - ・コーティングの剥がれ
 - ・抜き困難
 - ・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誘引する可能性がある。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