

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
高度管理医療機器 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】

#### ＜適用対象(患者)＞

1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部に病変が認められる患者に対しては、緊急時等を除き、循環器内科医及び心臓外科医らで適用の有無を検討し、患者の背景因子から冠動脈バイパス手術が高リスクと判断され、且つ病変部の解剖学的特徴からステント治療が低リスクと判断された場合に限ること。

#### ＜使用方法＞

1. 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、慎重に操作すること。[本品の破損やステントの移動による合併症により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(患者)＞

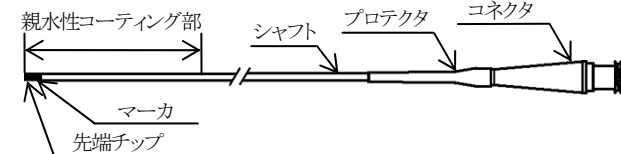
1. 高度石灰化病変には使用しないこと。[本品の破損、断裂及び血管損傷の原因となる。]
2. 冠動脈バスマス既往歴のある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞の可能性がある。]

#### ＜使用方法＞

1. 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薬剤への浸漬または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。]
2. 造影剤注入時、最大耐圧(製品ラベルに表示)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断裂の原因となる。]
3. 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[このような操作は、本品を穿孔・破損し、血管を損傷する原因となる。]
4. 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。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

1. 本品の準備
  - 1) 本品をホルダーチューブ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チューブごと浸す。
  - 3) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液があふれるまで注入する。

(注意) ホルダーチューブ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する際は、本品がホルダーチューブから飛び出す可能性があるため、ゆっくり注入すること。

- 4) 本品をホルダーチューブから抜き、表面に潤滑性があることと、破損が無いことを確認する。ホルダーチューブから本品を抜去する際に抵抗を感じたら、再度ホルダーチューブ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。  
(注意) 製品をホルダーチューブから取り出す際は、ホルダーチューブ先端部で本品が曲がらないように注意すること。
- 5) ホルダーチューブより抜きした本品に、シリンジを用いてコネクタから内腔へヘパリン加滅菌生理食塩液を注入し、本品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液で満たしておく。

#### 2. 本品の挿入

- 1) 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。
- 2) ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタの止血弁を緩め、本品をガイディングカテーテル内に挿入する。
- 3) 高解像度のエックス線透視下で、本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。
- 4) 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、できるだけ血管末梢まで進める。
- 5) 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。
- 6) Yコネクタの止血弁を緩めた後、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、本品先端部にあるエックス線不透過性のマーカ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。  
(注意) 本品は、親水性コーティングがされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。

#### 3. 本品の抜去

- 1) Yコネクタの止血弁を緩める。
- 2) ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、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。
- 3) 本品を抜去後、Yコネクタの止血弁を締める。

### 【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、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。
2. 本品の使用は、緊急外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
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. Yコネクタを使用する場合、止血弁による本品のシャフト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。
6. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
7. 造影剤の注入を行う前に、本品のキンク、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。
8. 本品は、使用前に必ずホルダーチューブ内、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。
9. 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。

10. ガイドワイヤ先端の形状によっては、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。
11. 本品を挿入、抜去する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を十分に注入し、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もあるため、注意して操作すること。
12. 本品と併用ガイドワイヤとの間に抵抗を感じることもあるため、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。
13. ガイドワイヤの交換等においては、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。
14. 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。

#### <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。

###### (1) 重大な不具合

- ・破損(キンク、断裂、ねじれ、破裂、コーティングの剥がれ)
- ・抜去困難
- ・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引き起こす可能性がある。

###### (1) 重大な有害事象

- |          |         |
|----------|---------|
| ・死亡      | ・血管穿孔   |
| ・梗塞      | ・解離性動脈瘤 |
| ・出血性合併症  | ・仮性動脈瘤  |
| ・虚血      | ・血管閉塞   |
| ・アレルギー反応 | ・血栓     |
| ・血圧低下    | ・残留     |
| ・血管攣縮    | ・不整脈    |
| ・眩暈      | ・遠位部塞栓  |
| ・頭痛      | ・血管解離   |
| ・嘔吐      |         |

#### <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。

#### 【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

住所:愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号:0561-48-5551