

カラベル マイクロカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

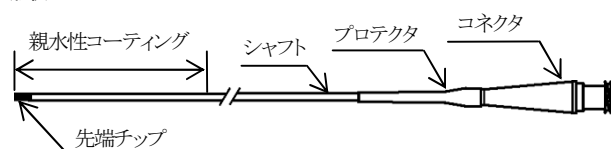
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 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。]
2. **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。[本品の破損の原因となる。]
- 3.*薬剤及び造影剤注入時、最大耐圧(製品ラベルに表示)は超えてはならない。[本品の破損の原因となる。]
- 4.*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。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜原材料＞

ポリウレタン樹脂、タングステン、PTFE、ポリアミド樹脂、
親水性コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は冠動脈及び四肢末梢血管における選択的造影のための血管内処置に用いられる細径のカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 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、ホルダーチューブのフラッシュコネクタ部から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。
* (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ーチューブ内からあふれるまで注入すること。
- 4)*本品をホルダーチューブから抜去し、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ーチューブ内に注入する。
(注意) 本品を取り出す際は、ホルダーチューブ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に挿入し、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アダプタ(Y コネクタ)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) 止血アダプタ(Y コネクタ)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、締め付けたままの操作は行わないこと。
- 8) 本品をガイディングカテーテルの先端手前まで慎重に進める。
- 9) ガイドワイヤを目標部位まで慎重に押し進める。

- 10) ガイディングカテーテルより確認造影を行い、ガイドワイヤが目標部位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うこと。
- 11)**本品より確認造影を行う際は、ガイディングカテーテルに接続された止血アダプタ(Y コネクタ)を締め、ガイドワイヤを抜去する。その後シリンジを本品のコネクタに接続し、造影剤の注入を行う。
- 12) 止血アダプタ(Y コネクタ)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目標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。
- 13)*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. 小径なシリンジを併用して造影剤を注入する場合、高圧が発生し易いため、特に注意すること。
4. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
5. 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。
6. 本品のすべての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
7. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
8. *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。
9. 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。
10. 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。
- *11. 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慎重に操作すること。

*＜相互作用＞(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用注意(併用に注意すること)
(1) 別紙の「オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例」に記載したデッドスペースボリュームは標準値であり、フローレートは造影剤の粘度等諸条件により変動するため、参考値として使用すること。なお、デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。

＜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(断裂、折れ、曲がり、変形、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 | *・感染症 |
| ・血管解離 | ・血管穿孔 |
| ・出血性合併症 | **・塞栓 |
| ・血栓 | ・梗塞 |
| ・虚血 | ・不整脈 |
| ・血管攣縮 | ・血圧低下 |
| ・アレルギー反応 | |

<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、妊娠また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 : 愛知県瀬戸市暁町3番地100

*電話番号 : 0561-48-5551

オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例

1. 装置 ZMA700modelA (製造販売業者:スーガン株式会社、販売業者:シーマン株式会社、医療機器承認番号:21500BZZ00153000)

2. 条件 造影剤温度 37℃

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 2070kPa (300psi)

FLOW SCALE ml/sec

LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

外径	本品有効長 (cm)	造影剤一般名称	ヨード含有率 (mg/ml)	粘稠度 **(cP) **(mPa・s)	設定条件		実測値 FLOW RATE(ml/sec) 2070kPa (300psi)	*Dead Space Volume (ml)
					FLOW RATE (ml/sec)	VOLUME (ml)		
先端部:0.48mm(1.4Fr) 手元部:0.85mm(2.6Fr)	135	イオパミドール	300	4.4	3.0	10	0.39	*0.44
			370	9.1	3.0	10	0.19	
	150		300	4.4	3.0	10	0.35	*0.47
			370	9.1	3.0	10	0.16	

※実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。

※※デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。