

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 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

マイクロバスケット

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品はφ1.0mm 未満の異物回収に使用すること。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
2. 異物を回収する際にガイディングカテーテル内へ異物が回収されない場合は、ガイディングカテーテルごと引き抜くこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
3. 回収物を体外に取り出す際に、シース内へ回収できない場合は、外科的な処置も検討すること。[本品の破損や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

＜併用医療機器＞

1. 金属部分が直接本品表面と接触する可能性がある金属針や金属外套管等との併用はしないこと。[本品の破損の原因となる。]

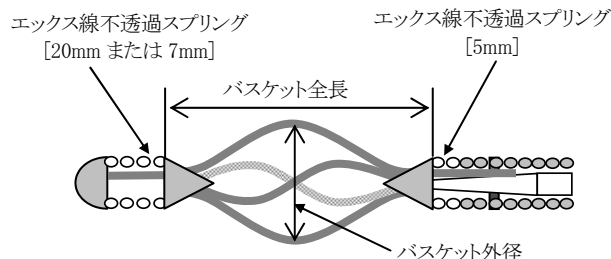
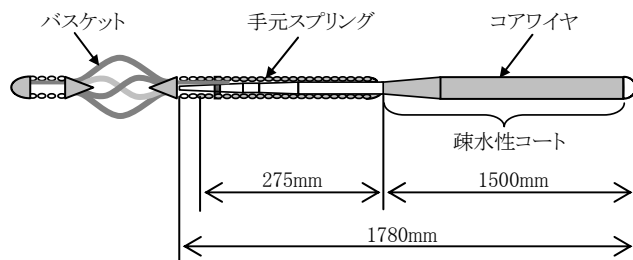
＜使用方法＞

1. 高度な屈曲血管には使用しないこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
2. 長期間留置されているコイル等には使用しないこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
3. スtentが留置された血管のstentより、末梢側の異物回収には使用しないこと。[本品の破損や血管損傷の原因となる。]
4. 本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す、またはこれらを浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。また、乾いたガーゼや脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損の原因となる。]
5. 血管内で回転操作をする場合には、同じ方向に連続して1回転(360度)以上の回転操作をしないこと。[本品の破損の原因となる。]
6. バスケットを展開収納する際はマイクロカテーテルを操作し、本品を操作しないこと。[本品の破損、血管損傷の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 本品または併用するカテーテル等の製品ごとの仕様については、各製品ラベルを確認すること。



＜付属品の商品名又は名称＞

- ・ インサータ
- ・ トルカー

＜原材料＞

ステンレス鋼、PTFE、白金

【使用目的又は効果】

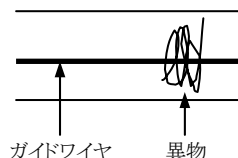
＜使用目的＞

本製品は血管内及び腹部内において、異物を回収する際に用いる。この為、先端部は柔軟性、回収性を発揮できる構造を取っており、造影手技においては、容易にバスケット位置を確認できるように、X線不透過スプリングが用いられている。

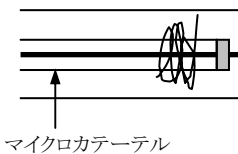
【使用方法等】

＜使用方法＞

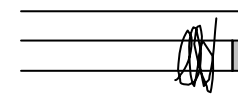
- 1) ガイドワイヤを異物より奥に挿入し、ガイドワイヤを通過させる。



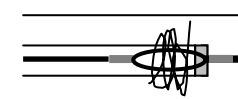
- 2) ガイドワイヤにマイクロカテーテルを沿わせ、マイクロカテーテルを異物より奥へ進める。



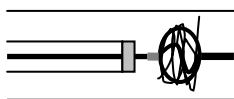
- 3) ガイドワイヤを抜去する。



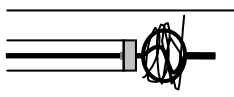
- 4) 本品をマイクロカテーテル内に挿入し、バスケット部前後のエックス線不透過スプリングを回収物に合わせる。



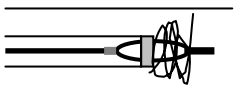
- 5) マイクロカテーテルの先端マーカがバスケット部エックス線不透過スプリングより後ろになるように、マイクロカテーテルを引きバスケットを展開する。



- 6) マイクロカテーテルをバスケットに沿わせ前進させる。この時本品を操作しないこと。



- 7) マイクロカテーテルと共に本品を引き抜き、異物を回収する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 異物を回収する際は、マイクロカテーテルのコネクタまたは、マイクロカテーテルのコネクタに接続されたYコネクタに接するように本品にトルカーを固定し、マイクロカテーテルと共に本品を引き抜くこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対し重篤なアレルギー反応を示した事がある患者には使用しないこと。

<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. バスケット展開径に適した血管径で使用すること。
6. 本品表面の潤滑性を発揮させるために、使用前にガイドワイヤ、ホルダーチューブ内、及び併用するカテーテル内腔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、併用するカテーテル等への挿入を行うこと。
7. 本品をマイクロカテーテルに挿入する際は、付属のインサータを用いて行うこと。また、バスケット部の折れ曲がりや破損に十分注意して挿入すること。
8. 本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液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
9. 絡み合ったコイルまたは複数留置のコイル等を回収する場合は、目的以外のコイルや一連のコイル塊が一緒に移動し目的部位から逸脱したり、そのコイルが途中で脱落する可能性があるため注意すること。

(使用方法)

1. バスケットを展開した状態で、本品の操作を行わないこと。
2. 本品の操作時及び、異物の回収時以外は、マイクロカテーテル内に本品のバスケット部を収納した状態を保持すること。

<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. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針 金属外套管	本品の挿入、抜去に使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。
アテレクトミーカテーテル 金属ダイレータ	本品を挿入して使用しないこと。	本品表面のコーティングが剥がれる恐れがある。

<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、伸び、折れ、曲がり、コーティング剥がれ)
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難

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
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血栓
- ・ 血管攣縮
- ・ 不整脈
- ・ 血圧低下
- ・ 出血性合併症
- ・ 感染症
- ・ アレルギー反応
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血

<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