

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠動脈貫通カテーテル 70295000

貫通カテーテル 3

再使用禁止

【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。[本品の破損の原因となる。]
2. 冠動脈バスム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。]

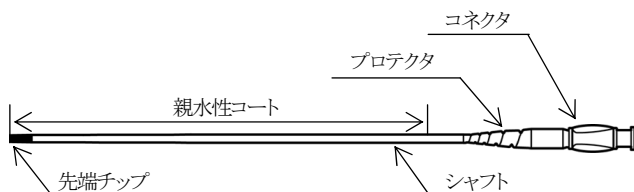
＜使用方法＞

1. 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。]
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. 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. 本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。[本品の破損の原因となる。]
5. 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＞

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カテーテルとして使用される。

【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。
(注意) 本品の先端部からガイドワイヤを挿入する際は、本品を破損しないように十分注意すること。
- 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。
- 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に到達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. 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。
2. 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。
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. 本品のすべての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
5. 本品の手元側のシヤフト部を曲げた状態で回転操作を行わないこと。
6. 造影剤を注入する際は、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、本品を抜去すること。
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. 本品は親水性コーティングが施されているため、血管内での操作は慎重に行うこと。
9. 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。
10. 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。

11. 本品はヘパリン加滅菌生理食塩液で浸し、潤滑性を保つこと。
12. 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、締め付けたままでの操作は行わないこと。

〈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(断裂、折れ、曲がり、変形、コーティングの剥がれ)
- ・ 除去困難
- ・ 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