

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 冠動脈貫通用カテーテル 70295000
(中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000)

狭窄部通過用カテーテル (側孔数4)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【適用対象(患者)】

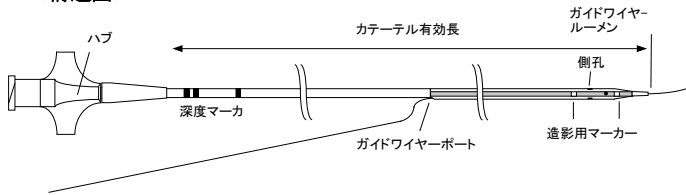
- ・バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変[心筋梗塞の可能性ある。]
- ・冠動脈スパズムの既往のある患者[製品が血管に接触することにより血管攣縮を起こす可能性がある。]
- ・冠動脈バイパス術に適さない患者[心筋梗塞の可能性ある。]
- ・重篤な血液凝固異常のある患者[製品使用により血液凝固を起こす可能性がある。]

【使用方法】

- ・自動注入器(インジェクター)を用いて薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの破損や空気塞栓が生じる場合があるため。]
- ・脂肪乳剤をはじめ油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。[本品の損傷、破損の可能性あるため。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



原材料: ポリアミドエラストマー、ポリカーボネート
付属品: フラッシュニードル
カテーテルの仕様は包装ラベルに記載。

【使用目的又は効果】

冠動脈完全閉塞等の狭窄部にガイドワイヤー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、ガイドワイヤーの通過部を確保するために使用する。または、薬液や造影剤の投与により中心循環系の血栓除去、血管拡張等に使用する。イントロデューサーやガイドワイヤーを用いて血管及びリンパ管内処置にも使用する。

【使用方法等】

1. 保護フープ(環状ケース)からカテーテルを注意深く取り出し、カテーテル先端部のスタイレットを取り外す。
2. 付属のフラッシュニードルをヘパリン加滅菌生理食塩液を満たした3mLシリンジに接続し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。またカテーテル全体をヘパリン加滅菌生理食塩液中に浸す。
3. ハブに三方活栓を接続し、ヘパリン加滅菌生理食塩液をカテーテル内に注入する。カテーテル内腔の空気をヘパリン加滅菌生理食塩液に完全に置換するまで注入した後、三方活栓のコックをロックする。
4. 併用するシース・イントロデューサー又はガイディング・カテーテルを挿入する。
5. 併用するシース・イントロデューサー又はガイディング・カテーテルの止血弁からガイドワイヤーを挿入し、血管内を進めて病変部を通過させ、病変部の遠位に留置させる。その後ガイドワイヤーに沿わせながらカテーテルを挿入し、造影用マーカを確認しながら目的部位に到達させる。
6. ハブに取り付けた三方活栓より薬剤を血管内に注入し、側孔から血管内に薬剤を投与する。

7. 手技終了後、カテーテルをゆっくり引き、必要に応じて止血弁を緩めながら抜去する。ガイドワイヤーを固定したままカテーテルを引き抜くとガイドワイヤーをそのまま残すことができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 空気が混入しないよう厳重に空気抜きを行うこと。[空気塞栓による事故が発生する可能性がある。]
2. 動脈内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認する。[無理に操作を続行すると血管を損傷したり、カテーテルの破損が生じることがある。]
3. 併用する医療機器をハブに接続する際、強く締めすぎないように注意する。[本品が破損する恐れがある。]
4. 併用するシース・イントロデューサー又はガイディング・カテーテルの先端から本品を23cm以上出して使用しないこと。[カテーテルやガイドワイヤーの操作に影響が出る可能性がある。]
5. カテーテルを操作する際には、ガイドワイヤーを常に先行させる。[キンクを避けるため。]
6. カテーテル挿入時にYコネクターを使用する場合は、止血弁が緩んでいることを確認する。[緩めない場合、カテーテル操作上の抵抗となり、カテーテルシャフトのキンク、切断、剥離の危険がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性ある。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・カテーテル内腔閉塞
- ・チップの潰れ

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

- ・死亡
- ・脳卒中を含む神経障害
- ・急性心筋梗塞
- ・脳溢血、脳虚血又は脳梗塞
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫
- ・肺梗塞
- ・心室細動を含む不整脈
- ・行動障害
- ・低血圧/高血圧
- ・心内膜炎
- ・血管又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・徐脈/頻脈
- ・発熱/悪寒
- ・吐き気/嘔吐
- ・出血性合併症
- ・血管の攣縮
- ・末梢塞栓
- ・全身的な塞栓形成
- ・血管の破壊、穿孔、損傷
- ・不安定狭心症
- ・敗血症/感染症
- ・動静脈瘻孔
- ・空気塞栓
- ・偽動脈瘤

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

本品包装ラベルに記載。

(自己認証【社内データ】による。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954