

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000
カネカ貫通カテーテル P E - R W 1

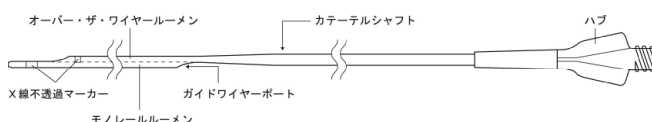
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 再使用、再滅菌禁止
2. 以下の患者及び病変には適用しないこと
 - ・抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者
 - ・頭頸部血管および冠動脈

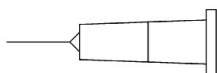
【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテル及びフラッシュ用接続針から構成される。

1) カテーテル



2) フラッシュ用接続針



材質

- 1) カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂、ポリエチレン、ステンレス鋼
ハブ：ポリカーボネート
- 2) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

【品目仕様等】

最大ガイドワイヤー径：0.36 mm (0.014 インチ)

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を無菌的かつ破損が生じないように注意深く包装容器から取り出す。
2. モノレールルーメン及びオーバー・ザ・ワイヤールーメンの 2 つのルーメンに対し、フラッシュ用接続針およびシリンジを用いて、モノレールルーメン先端部及びハブよりヘパリン加生理食塩液を注入し、両ガイドワイヤールーメンを同液で満たす。
3. 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤーの手元端を、本品の先端からモノレールルーメンに挿入する。

4. ガイドワイヤーに沿って、本品の先端部が目的部位に達するまで進める。
5. 別のガイドワイヤーを本品のハブからオーバー・ザ・ワイヤールーメンに挿入し、側枝の狭窄部の末梢までガイドワイヤーを進める。
6. 目的部位の末梢まで十分にガイドワイヤーが進んだことを確認し、ガイドワイヤーが抜けないように十分注意しながら、本品を抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. カテーテルシャフトは弾力性があり、跳ね易いため、ヘパリン加生理食塩液を満たしたパットに入れて保管する場合は、飛び出しに注意すること。
2. 本品の先端部は柔軟であるため、先端部を傷つけないよう慎重に取り扱うこと。
3. 本品を包装容器から取り出す際、両ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液で満たす際、及び Y コネクター（本品には含まれていない）に本品を挿入する際など、本品の操作時には、カテーテルシャフトがキンクしないよう慎重に取り扱うこと。
4. 両ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液で満たす際、フラッシュ用接続針でワイヤールーメンを傷つけないように十分注意すること。
5. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。
6. 本品の急激な操作は絶対に行わないこと。〔血管を損傷する恐れがある。〕
7. 本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。〔本品の破損、切断を生じる恐れがある。〕
8. 本品は必ずモノレールルーメンにガイドワイヤーを挿入して操作すること。〔本品の破損を生じる恐れがある。〕
9. ガイドワイヤーをモノレールルーメンに挿入する際は、ガイドワイヤーの手元端でモノレールルーメン内腔に損傷を与えぬようゆっくり注意して進めること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

1. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. 本品を妊婦、又は妊娠している可能性のある患者に使用しないこと。
3. 本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。

4. 血管内の操作は、X 線透視下で本品の先端の位置や動きを常に確認しながら行うこと。
5. カテーテルシャフトが曲がったり、折れたりしている場合は使用しないこと。
6. 本品にメス、はさみ等で傷をつけないこと。
7. 本品は、緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
8. 本品を血管内に挿入した状態で貫通性の高いガイドワイヤーを交換する場合は、特にガイドワイヤーを慎重に操作すること。
[本品に先端を形状付けた貫通性の高いガイドワイヤーを挿入すると、本品の破損や、強い抵抗による意図しない動きで血管損傷を起こす恐れがある。]
9. 側枝にガイドワイヤーを挿入した状態で本品を進めないこと。
[分岐部を損傷する恐れがある。]
10. 本品の操作中に強い抵抗など異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。[そのまま操作を継続すると、無理な力加わり、本品の破損、血管壁の損傷を起こす恐れがある。]
11. インジェクター・拡張用デバイス等を用いた薬液等の高圧注入をしないこと。[本品を破損する恐れがある。]
12. 本品の抜去は、エクステンションワイヤーまたは抜去到適した十分な長さを有するガイドワイヤーを用いて行うこと。エクステンションワイヤー使用時は、エクステンションワイヤー接続部分を通過する際に抵抗を感じることがあるため、注意して操作すること。
13. 本品の使用中は、併用するガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端からガイドワイヤーポートが出ないよう、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端を臨床的に問題のない範囲でできるだけ病変部位の近傍まで進めて使用すること。[ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端からガイドワイヤーポートが出ると、ガイディングカテーテル又はシースイントロデューサーの先端とガイドワイヤーポートの間でガイドワイヤーが撓み、ガイドワイヤーポートおよびモノレールルーメンが破損する恐れがある。また、カテーテルシャフトとガイドワイヤーが広角度で分離することにより、ガイドワイヤーもしくは本品を破損する恐れがある。]
14. 本品を操作する際に大きな抵抗がある場合は、ガイドワイヤーとカテーテルシャフトおよびガイドワイヤー同士が絡んでいないか、もしくはカテーテルシャフトとガイドワイヤーの隙間に他のガイドワイヤーが挟まっていないか確認すること。絡んでいる、もしくは挟まっている場合はその状態を解除すること。
[本カテーテルをガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー内に引き戻す際に血管の中でガイドワイヤーがカテーテルシャフトと分離する可能性があり、この状態で無理に抜去しようとする、ガイドワイヤーもしくは本品を破損する恐れがある。]
15. スtentが留置されている部位に本品を進める場合は、カテーテル先端部がStentに引っかからないように注意してゆっくりと挿入・抜去すること。[本品とガイドワイヤーの間にステ

ントのストラットが引っかかり、Stent及び本品が破損する恐れがある。この場合は、無理な挿入や抜去をせずに、本品の引っかかりの原因を調べ、本品の位置とガイドワイヤー位置を調整して引っかかりを取り除けないか確認すること。それでも取り除けない場合はガイドワイヤーを抜去して本品の位置を前後に調整して引っかかりを取り除くこと。]

【不具合・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る恐れがある。

- ・死亡
- ・血栓等による塞栓症
- ・血管破裂・穿通・攣縮
- ・血管解離・閉塞
- ・仮性動脈瘤形成
- ・局所的内出血又は血腫
- ・局所又は全身の感染症
- ・動静脈瘻孔
- ・薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
- ・緊急のバイパス移植術を要する事象
- ・肺水腫

【その他の注意】

1. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 水漏れ、直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。[自己認証（当社データ）による。]
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

1 式／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカメディックス

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18