

****機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管**
高度 中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714004

メタルチップ

再使用禁止

【警告】

**＜適用対象＞

- ** 患者の選択には慎重を期す必要がある。〔本製品の使用により、亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性がある。〕

**＜使用方法＞

- ** 本製品は、経皮的経血管形成術(PTA)の手法に精通した医師が、必ずエックス線透視下で使用すること。〔手法に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。〕
- 血管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、**エックス線透視下でその原因を確認すること。〔そのまま操作を続けると、**血管損傷の原因となり、**本製品破損の可能性がある。〕
- **本製品の操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。〔**本製品のみで**下肢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、**本製品を損傷する可能性がある。〕
- **併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

** 再滅菌禁止

**＜適用対象＞

- ** 本製品は脳血管・冠動脈には使用しないこと。〔脳血管や冠動脈用に設計されていないため、安全性は確認されていない。〕

**＜適用対象(患者)＞

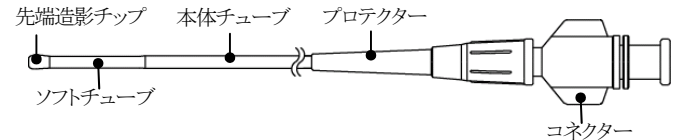
- 適切なサイズのシースの挿入を妨げる過度の**下肢血管疾患のある患者には使用しないこと。〔有害事象が生じる可能性がある。〕
- 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者には使用しないこと。〔症状悪化により生命に関わる有害事象に至る可能性がある。〕
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者には使用しないこと。〔生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。〕
- 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。〔エックス線造影による胎児への影響が懸念される。〕
- 消化管に出血のある患者には使用しないこと。〔生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。〕
- その他、医師が不適と判断する患者には使用しないこと。

**＜使用方法＞

- ** 目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。
- ** 本製品が折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。〔本製品を穿孔もしくは破損し、血管を損傷する可能性がある。〕
- ** 本製品が折れた状態や閉塞した状態で、薬剤、造影剤を注入しないこと。〔本製品の膨張、損傷等により、本製品の破損の原因となる。〕
- ** オートインジェクタ(自動注入機)で薬剤、造影剤を注入しないこと。〔本製品破損の原因となる。〕
- エチオドールまたはリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。〔これらの薬剤によるコネクター部樹脂の侵食、破損の原因になる場合がある。〕
- ** 本製品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。〔表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。〕

【形状・構造及び原理等】

**＜形状＞



**【原材料】

**ステンレス鋼

**ポリアミド

【使用目的、効能又は効果】

**＜使用目的＞

- **本製品は、四肢末梢血管等の血管の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的とし、血栓溶解剤等の薬液を注入し、血栓を破砕するカテーテルである。
- **本製品は、カテーテルチューブ、プロテクター、コネクターより構成されており、**本製品の樹脂表面には狭窄部の通過性を向上させるためにコーティング剤を施す場合もある。

**【品目仕様等】

- ・ 引張強度 3.43N (350gf) 以上
- ・ ガイドワイヤー推奨径 **0.89mm (0.035 inch)

【操作方法又は使用方法等】

**＜使用方法＞

1 準備

- 1) **本製品を滅菌袋から取り出す際には、**本製品のコネクター部を持ち、ゆっくりと滅菌袋から引き抜くこと。その際、滅菌状態を維持するよう注意すること。
- 2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水で**本製品内をフラッシュすること。
- 3) シース法にて血管を確保する。*この際、使用するシースは7Fr とすること。

2 挿入方法

- 1) ガイドワイヤーをシースに挿入し、ガイドワイヤーに沿わせて**本製品をシースに挿入する。
- 2) ガイドワイヤーを先行させ、エックス線透視下で目的血管に**本製品を進める。
- 3) 目的血管に到達したら、ガイドワイヤーを先行させながら**本製品を少しずつ押し進め、血管を再開通させる。

3 **本製品の抜去

- 1) 本製品を抜去する場合には必ず造影用ガイドワイヤーを挿入すること。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- **本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すべし、直ちに使用することができる。
- 但し、ディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で再使用できない。

【使用上の注意】

**<警告>

本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

**<禁忌・禁止>

- **・ 本製品が搬送中に破損していないか十分に調べ、包装が開封されていないこと。
- **・ 本製品は下肢血管の造影、薬液の注入、血栓除去用である。他の目的で本製品を使用しないこと。
- **・ いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は使用しないこと。

**<重要な基本的注意>

- ・ 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、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。
- ・ 本製品使用時は、適切なサイズのガイドワイヤーを使用すること。
※**ガイドワイヤーの最大径は0.97mm(0.038inch)まで対応可能
- ・ 偶発的な損傷、キンク等がないよう、またシースへの挿入時(本製品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
- ・ 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
- ・ 本製品の**表面の潤滑性を発揮させるために、内腔、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。
- ・ 本製品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。

**<不具合>

**本製品の使用に際し、以下の不具合が生じることがある。

- ・**本製品の断裂
- ・**本製品のキンク
- ・ 抜去困難

**<有害事象>

**本製品の使用に際し、以下の有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘因する可能性がある。

- ・ 血管の損傷
- ・ 出血性合併症
- ・ 虚血性合併症
- ・ 末梢血管虚血
- ・ アレルギー
- ・ 遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
- ・ 低血圧/高血圧
- ・ 感染症及び穿刺部合併症
- ・ 血管攣縮/痙攣
- ・ 動静脈瘻
- ・ 徐脈/動悸
- ・ 大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
- ・ 動脈塞栓/血栓/閉塞
- ・ スパズム

**<その他の注意>

**本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保存方法及び使用**期間等】

<貯蔵・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・使用の期限(耐用期間)>

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

**[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1～5 本/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

製造業者:朝日インテック株式会社

**ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム