

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 中心循環系マイクロカテーテル（JMDN コード：70296004）
（冠動脈向け注入用カテーテル（JMDN コード：36205000））

RayFlow カテーテル

再使用禁止

【警告】

「使用方法」

本品への注入流速は 30ml/分（2,413kPa：350psi）を超えてはならない。[本品が破損し、血管損傷を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

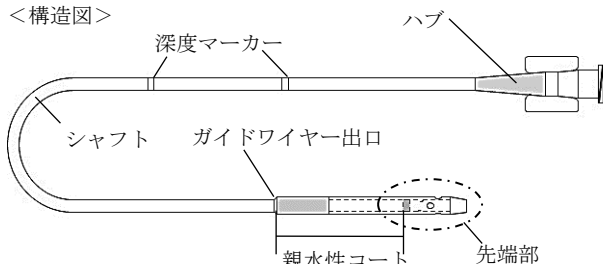
「使用方法」

- 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 「適応対象（患者）」
- 1mm 以下の血管径には使用しないこと。[血管を閉塞させる可能性がある。]
- 顕著な狭窄がなく、動脈の痙攣が見られる場合。

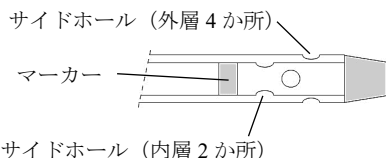
【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル、先端保護ワイヤーで構成されている。

<構造図>



・先端部詳細



- ・原材料：ポリエチレンブロッカミド共重合体
ポリテトラフルオロエチレン
ポリカーボネート
ポリエチレン
ステンレス鋼

・フローレートと設定圧力

フローレート	設定圧力 (生理食塩水)	設定圧力 (希釈造影剤)
5ml/分	46 psi	100 psi
10ml/分	-	193 psi
15ml/分	134 psi	287 psi
25ml/分	245 psi	-
30ml/分	318 psi	-

希釈造影剤：生理食塩水：イオモロン 350 = 1：1

<原理>

本品は、冠動脈の診断・治療に使用され、選択的造影、または薬液注入のための血管内処置に用いられる細径のカテーテルである。手元から注入された造影剤または薬液等は先端外層 4 つ、内層 2 つに設けられたサイドホールより外側および内層を介して血管内に注入することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈の診断・治療に使用され、選択的造影、または薬液注入のための血管内処置に用いられる細径のカテーテルである。

【使用方法等】

- 使用前準備
 - 1-1 本品をディスペンサーチューブから慎重に取り出し、本品に損傷がないことを確認する。
 - 1-2 本品からスタイレットを抜き取り、本品に異常がないことを確認する。
 - 1-3 生理食塩水を 5～10ml/分の注入速度で注入し、先端のサイドホールから生理食塩水が流出していることを確認する。もし、流出が確認できない場合は 20ml/分以下の注入速度で再注入を行う。
- 挿入方法
 - 2-1 製造元の推奨する方法でイントロドューサーとガイディングカテーテルを血管内に挿入する前にヘパリン加生理食塩水等でフラッシュする。
 - 2-2 圧力/温度測定ワイヤーまたは、0.014 インチガイドワイヤーを本品の先端部から挿入し、ガイドワイヤー出口から出ていることを確認する。
 - 2-3 本品を圧力/温度測定ワイヤーまたは、0.014 インチガイドワイヤーに沿ってゆっくりと進める。この時に抵抗を感じたときは無理に進めず、デバイス全体を引き抜き確認すること。
 - 2-4 ガイディングカテーテルの止血弁のサイドポートに注入ラインを接続する。
 - 2-5 エア混入のリスクを低減するため、本品を輸液システムに接続し、圧力/温度測定ワイヤーまたは、0.014 インチガイドワイヤーを介して止血弁に進めながら、低速度でフラッシングすることもできます。本品が止血弁に挿入されたら、フラッシングを停止できる。
 - 2-6 ガイディングカテーテルに造影剤を注入し、ガイディングカテーテルの先端の位置を確認し、正しい位置に配置する。
 - 2-7 圧力/温度測定ワイヤーまたは、0.014 インチガイドワイヤー上の本品をガイディングカテーテル先端まで進める。
 - 2-8 本品の X 線透過マーカーを見ながら本品をガイディングカテーテルの先端から出し、目的部位近傍まで本品を進める。
 - 2-9 本品が正しい位置に配置されているか、ガイディングカテーテルから造影剤を注入して確認する。
 - 2-10 対象となる冠動脈の診断や治療に必要な注入（生理食塩水、造影剤、その他適切な溶液）を開始する。

3. 本品の抜き

- 3-1 全ての手技が終了したら本品をゆっくりとガイディングカテーテルから抜去する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 文献等において、本品を併用した冠動脈内の持続熱希釈法により絶対血流量や微小血管抵抗が測定できる可能性が報告されているが、当該測定法に関する性能等は検証されておらず、また当該測定法による診断等も確立されていない。
- (2) 本品は必ず高分解能エックス線透視下で使用し、操作中に抵抗を感じた時は操作を中止し、原因を確認すること。[血管損傷、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- (3) 生理食塩水、薬剤、造影剤等の注入中に注入圧力の増加が見られた場合は直ちに注入を中止し、新しいものと交換すること。

取扱説明書を参照してください。

- (4) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ハブのひび割れについて注意すること。〔薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。また、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- (5) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (6) 本品に接続する注入ポンプは、30ml/分の流量(最大 1ml/分のステップ)および 350psi の圧力に達することができるポンプを使用すること。

＜不具合・有害事象＞

本品には以下の不具合・有害事象の可能性があるがこれらに限定されるものではない。事前に対処方法について確認をしておくこと。

〔重大な不具合〕

- ・カテーテル抜去困難
- ・折れ
- ・ねじれ
- ・切断
- ・伸び

〔その他の不具合〕

併用医療機器との干渉による抵抗感

〔重大な有害事象〕

- ・ 死亡
- ・ 虚血性心疾患
- ・ 血腫
- ・ 不安定狭心症
- ・ 出血
- ・ 塞栓症
- ・ 感染症
- ・ 動脈の痙攣
- ・ 動静脈瘻
- ・ 不整脈
- ・ 動脈圧の変化
- ・ 動脈の完全閉塞
- ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管破断

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠又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。

〔本品は X 線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社コーブリッジ
03-6270-5210

外国製造会社：Hexacath（フランス）