

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 血管狭窄部貫通用カテーテル（JMDNコード：46916000）

ナビクロス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. ステントのストラットへの挿入や抜去は、X線透視下で慎重に行うこと。[血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。]
2. ステント内の操作及び狭窄部を貫通させる際等、本品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷をかけないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

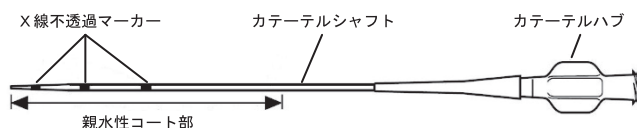
【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



- * 原材料：ポリエステルエラストマー
ポリアミド

<寸法>

- ・カテーテルシャフト外径：1.39mm
- ・最大適応ガイドワイヤー径：0.035インチ（0.89mm）
- ・カテーテル有効長：65cm／90cm／135cm／150cm
- ・親水性コート長：40cm

<原理>

カテーテルシャフトは内層及び外層の2層から構成され、ガイドワイヤー単体での通過が困難な病変に対し、ガイドワイヤーの通過をサポートし、通過部を確保する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は血管内挿入後、狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術（PTA）を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過をサポートし、通過部を確保することを目的に使用するほか、ヘパリン加生理食塩液や造影剤を注入するためのカテーテルである。ただし、冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択する。

1. 本品をホルダーごととピール袋から取り出し、本品をホルダーから慎重に取り出す。
注意：本品を取り出す際は、本品をホルダー端部で曲げずにまっすぐ引き抜くこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
2. ヘパリン加生理食塩液をカテーテルハブからフラッシュして気泡を除去する。
3. 本品をガイドワイヤーに沿って血管内に挿入する。

注意：本品表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらし、湿潤していることを確認する。使用中は本品表面を湿潤した状態で保つこと。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

注意：適切な内径のガイディングカテーテル又はガイディングシースを使用すること。[本品の破損が生じる可能性がある。]

注意：ガイディングカテーテル又はガイディングシースの止血弁は緩めてあることを確認すること。[緩めないと本品挿入時の抵抗となり、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

注意：本品先端からガイドワイヤーを挿入する場合は、本品を傷つけないよう慎重に行うこと。

注意：本品がねじれたり、曲がったりしている場合は、ガイドワイヤーの操作は慎重に行うこと。[本品が破損し、血管が損傷する可能性がある。]

4. X線透視下で目的部位まで、ガイドワイヤーを先行して進める。
注意：本品は、親水性コート処理がされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。

注意：本品がトラップされた、又はその可能性がある場合は、回転操作は行わないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

5. 本品で造影確認する場合は、ガイドワイヤーを引き抜き、カテーテルハブから造影剤を注入すること。

注意：造影剤をフラッシュする前に、本品にキンクや詰まりがないことを確認すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

注意：本品の耐圧は5171kPa（750psi）である。注入圧設定に注意すること。

6. 所定の手技が終了後、本品を抜去する。

注意：ガイディングカテーテル又はガイディングシースの止血弁を緩め、本品の抜去後は止血弁を締める。

注意：本品の抜去の際は、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

注意：本品の抜去中に抵抗を感じた場合は、本品、ガイディングカテーテル又はガイディングシース、ガイドワイヤーと一緒に抜去すること。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、あるいは抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞栓等の有害事象の可能性がある。]
2. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
3. 形状付け（リシェイプ）は行わないこと。[本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
4. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

5. 本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する際は、ガイドワイヤーを慎重に挿入すること。また、操作中に抵抗等を感じた場合は、操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒に抜去すること。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
6. 本品の交換の際は、事前にヘパリン加生理食塩液でぬらしたガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、ガイドワイヤー表面の汚れを取り除くこと。〔ガイドワイヤー表面が汚れている、あるいは湿潤が十分でない状態での挿入、抜去により、本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
7. 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く一回拭き取る。また、ガイドワイヤールーメン内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

<不具合・有害事象>

〔その他の不具合〕

- ・本品の破損、切断
- ・カテーテルの抜去困難
- * ・カテーテルシャフトの潰れ、キンク
- ・親水性コートの剥離

〔その他の有害事象〕

- ・血管の解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性有害事象
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・低血圧
- ・感染症及び穿刺部有害事象
- ・動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘻
- ・徐脈／動悸
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・血管塞栓／血栓／閉塞

<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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

