

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 中心循環系血管内超音波カテーテル（JMDNコード：70289004）
（非中心循環系血管内超音波カテーテル（JMDNコード：70289003））

アンテアウルWR

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 冠動脈に使用する場合、緊急に冠動脈バイパス術（以下、CABG）を行える施設のみで使用する。【不具合又は有害事象が発生した場合に迅速に対処できない。】
- 本品をステントが留置されている血管に挿入する際は、ガイドワイヤーがステントを確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、慎重に操作すること。【ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。また、本品の破損、切断等を生じる可能性がある。】
- 本品をステントが留置されている血管において抜去する場合は、X線透視下でガイドワイヤーがたわんでいないことを確認すること。【ガイドワイヤーの折れ、曲がりが生じ、ステントに絡まり、本品の抜去ができなくなる可能性がある。】
- 本品は十分プライミングしてから使用すること。【プライミングが不十分な場合は、本品先端から排出された気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性がある。また、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。】

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

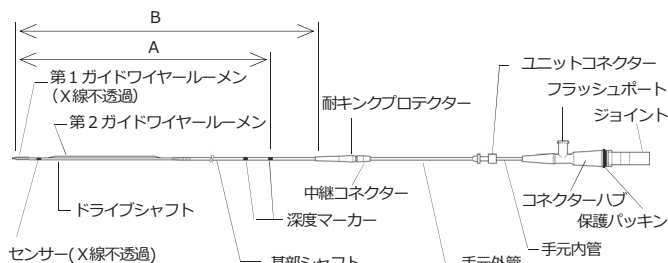
仮性動脈瘤に連続する病変を有する患者。【仮性動脈瘤が破裂する可能性がある。】

＜使用方法＞

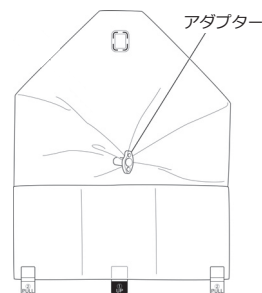
- 再使用禁止、再滅菌禁止
- 本品の2つのガイドワイヤールーメンのうち、片側のみにガイドワイヤーを挿入した状態で操作しないこと。また、それぞれのガイドワイヤールーメンに異なるガイドワイヤーを挿入した状態で操作しないこと。【血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。】
- 本品を併用するガイドワイヤーの先端柔軟部に進めないこと。【本品を適切にサポートできず、ガイドワイヤーに折れ、曲がり、ループ等が生じ、本品の操作ができなくなる可能性がある。また、本品で血管を損傷する可能性がある。】
- 本品をステントのストラットから分枝血管へ挿入しないこと。【ステントが移動又は変形し、血管を損傷したり、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。また、本品の破損、切断等が生じる可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



- 血管内超音波診断装置接続用付属品
MDUカバー



- 補助具

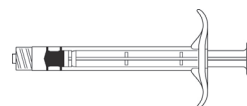
接続チューブ（三方活栓付き）



フラッシュ用針



プライミング用シリンジ1本



リザーブ用シリンジ1本



ガイドワイヤー挿入治具



原材料：ポリエーテルエーテルケトン、ポリエチレン、
タングステン、ポリカーボネート、ステンレス鋼、
シリコーンゴム、フッ素ゴム、
プラチナ・イリジウム合金、
ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチル
ヘキシル））

<寸法>

- ・外径（窓部）：2.6Fr. (0.86mm)
- ・外径（基部）：3.1Fr. (1.03mm)
- ・親水性コート長（Aの長さ）：1000mm
- ・カテーテル有効長（Bの長さ）：1358mm
- ・センサー位置：8mm
- ・プルバック可動部長：151mm

<センサーの特性>

	周波数（許容範囲：±20%）
センサー	40MHz

<原理>

本品は、専用装置に接続することで、カテーテル内部でセンサーが回転し、超音波の送受信が行われるラジアルスキャン方式の血管内超音波カテーテルである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、脳血管を除く血管内腔の観察を目的とする血管内超音波カテーテルである。

【使用方法等】

本品は以下の専用装置に接続して使用する。

販売名	医療機器認証番号
ビジキューブ	227ABBZX00040000

1. 準備

- (1) 専用装置の使用法に従い、専用装置の電源をONにする。
- (2) 専用装置のモータドライブユニット（以下、MDU）のスキナ部を最も後方に引く。続けて、MDUカバーを包装袋から取り出し、MDUにかぶせ、アダプターをスキナ部に接続する（図1）。このとき、アダプター前面の黒丸が上部になるようにアダプターをスキナ部に挿入し、アダプターがスキナ部の奥に突き当たって止まるまで差し込む。

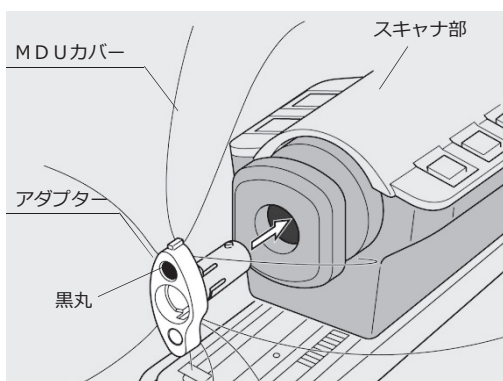


図1 MDUカバーの取り付け

- 注意：MDUカバーが過度にねじられたり、引っ張られたりした状態にしないこと。[MDUカバーが破損する可能性がある。]
- 注意：MDUカバーが破れた場合は、新しいMDUカバーに交換すること。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]
- 注意：アダプターをスキナ部に接続する際は、MDUカバーがスキナ部とアダプターの間に噛み込まれないようにすること。[専用装置が正常に動作しない可能性がある。]
- 注意：アダプターをスキナ部に接続する際は、モータが停止していることを確認すること。[術者が怪我をする可能性がある。]
- 注意：MDUカバーを使用しない状態で操作を続けないこと。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]

- (3) 本品がホルダーチューブに確実に収納された状態で本品を包装袋から慎重に取り出す。更に補助具が入った小袋を取り出す。

注意：包装袋を開封したら、補助具は直ちに使用すること。[小袋は一部が開放されており、無菌性が維持できない。]

注意：本品のコネクター部を包装袋に引っかけたり、コネクター部がカテーテルホルダーから外れた状態で取り出さないこと。[本品が床に落下し、清潔性が損なわれる可能性がある。]

- (4) 本品表面に潤滑性を発現させるため、ホルダーチューブに収納した状態で、ヘパリン加生理食塩液をホルダーチューブ先端側から注入し、十分満たす。

注意：ヘパリン加生理食塩液をホルダーチューブ内に注入する際は、ゆっくりと注入すること。[本品がホルダーチューブから飛び出す可能性がある。]

注意：ホルダーチューブには、ヘパリン加生理食塩液以外のものを注入しないこと。[本品がホルダーチューブから取り出せない可能性がある。]

- (5) ジョイントをカテーテルホルダーから外し、コネクターハブを持ち、手元内管を図2の矢印の方向へ手元外管から引き出す。

注意：コネクターハブはゆっくりと引くこと。[手元内管が抜けて、本品が破損する可能性がある。]

- (6) 付属のシリンジと接続チューブ（三方活栓付き）を図2のように組み合わせ、内部をヘパリン加生理食塩液で満たす。次に接続チューブをフラッシュポートに接続し、ヘパリン加生理食塩液をプライミング用シリンジから本品にゆっくりと2回注入（フラッシュ）する。なお、フラッシュできない場合は、三方活栓のコックの位置を確認し、再度フラッシュすること。改善がみられない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

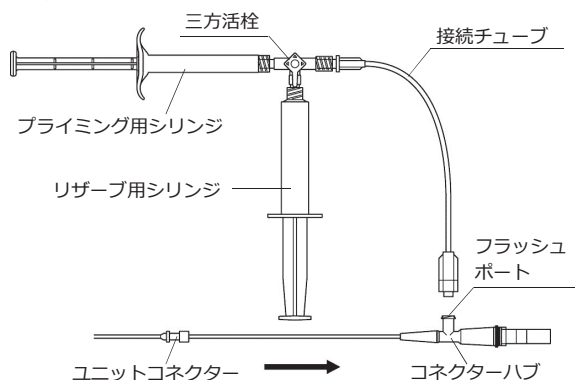


図2 接続チューブの接続

注意：手元内管を完全に引いた状態でプライミングすること。また、リザーブ用シリンジは、プライミング用シリンジに補水するためのリザーバーとして使用すること。[中途半端な位置でフラッシュしたり、リザーブ用シリンジでフラッシュしたりすると、内部に気泡が残る可能性がある。気泡がセンサーに達すると、センサーからの超音波伝達が妨げられ画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性もある。]

注意：三方活栓と接続チューブが確実に接続されていることを確認してから使用すること。また、接続チューブ及びシリンジ内に気泡を混入させないこと。[本品に気泡が混入しやすくなり、センサーからの超音波伝達が妨げられ、画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性もある。]

注意：接続チューブは本品から外さないこと。[血液が本品内に流入しやすくなる。流入した血液が凝固し、血栓が血管内に流れると、末梢塞栓の可能性もある。]

注意：プライミング終了後は、接続チューブの三方活栓の
コックを操作し、本品側を閉塞状態にしておくこと。
[本品とシリンジを連通させたままにしていると気泡
が本品の先端から入りやすくなる。]

注意：プライミングには、ヘパリン加生理食塩液以外は使用
しないこと。[画像が不鮮明になったり、本品が破損
したりする可能性がある。]

注意：プライミングには、付属のプライミング用シリンジよ
りも細いシリンジ、又はその他の器具を使用し、過度
の圧力を加えないこと。[本品や補助具が破損する可
能性がある。また、スキャナ部にヘパリン加生理食塩
液が入り込み、故障する可能性がある。]

注意：本品のジョイントをヘパリン加生理食塩液でぬらさ
ないこと。なお、ぬれた場合は、布等で拭き取ること。
[スキャナ部に液体が入り込み、故障する可能性があ
る。]

- (7) 専用装置の使用法に従い、スキャナ部のモータが停止して
いることを確認し、「Catheter Check」ボタンを押す。次に、本
品のコネクターハブ凸部をアダプター前面の黒丸に合わせ(図
3)、アダプターの奥に突き当たってクリック感があるまで慎重
に差し込む。このとき、保護パッキン(黒いリング)がアダプ
ター内に完全に収納され(図4左)、モニタ上に同心円状の画像
(図5)が得られることを確認する。次に、アダプターを時計回
りに「カチッ」と止まるまで回し、本品とスキャナ部を固定する
(図4右)。なお、同心円状の画像が得られない場合は、スキャ
ナ部との接続を確認し、ヘパリン加生理食塩液をプライミング
用シリンジで適宜注入する。改善がみられない場合は、使用を
中止し、新しいカテーテルに交換すること。

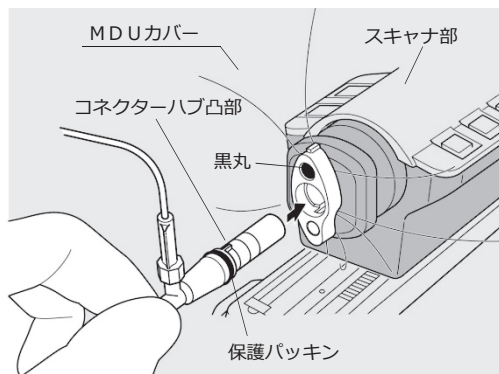


図3 本品とMDUのスキャナ部の接続

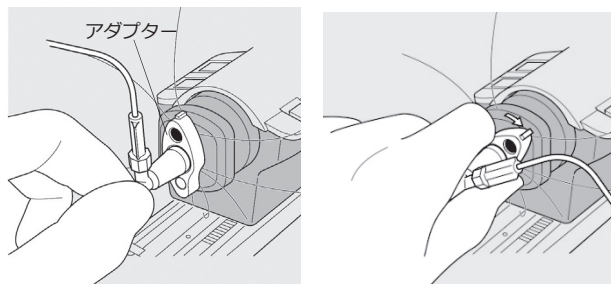


図4 カテーテルの固定

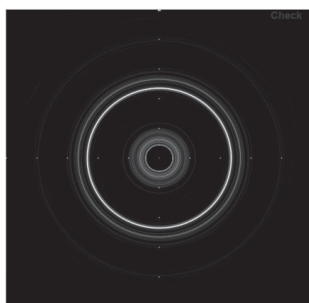


図5 カテーテルチェック画像の例

注意：本品とスキャナ部を確実に固定すること。[固定され
ていないと画像が不鮮明になったり、本品に振動が伝
わり、正常な検査ができない可能性がある。]

- (8) MDUカバーの指示ラベルをMDUのベース部のカテーテル
クランプに合わせ、ユニットコネクターをMDUカバー越しに
カテーテルクランプに差し込む(図6)。

注意：本品とベース部を確実に固定すること。また、固定を
しない状態で操作しないこと。[固定されていないと、
正常な検査ができない可能性がある。]

注意：本品とMDUを慎重に着脱し、接続した状態での取扱
いは特に注意すること。また、スキャナ部が作動中に、
本品を着脱しないこと。[本品及びスキャナ部が破損
する可能性がある。]

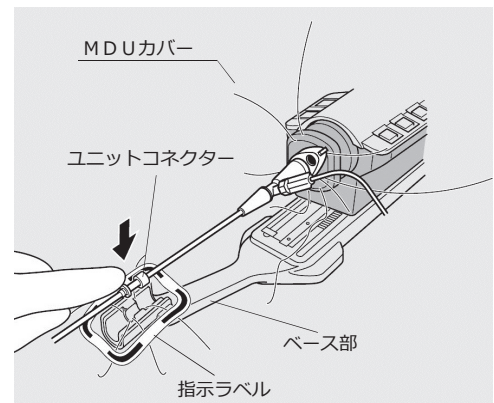


図6 本品とMDUのベース部の接続

- (9) 専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを作
動させ、モニタ上に画像が得られることを確認する。なお、画
像が得られない、若しくは画像が不鮮明・不安定、又は振動・
異音が発生する場合は、専用装置の「Scan」ボタンを押して、
スキャナ部のモータを停止させ、スキャナ部との接続を確認
し、ヘパリン加生理食塩液をプライミング用シリンジで適宜注
入する。改善がみられない場合は、使用を中止し、新しいカテー
テルに交換すること。

- (10) 専用装置の使用法に従い、スキャナ部を前方に動かし、手元
内管を手元外管に完全に収納し、センサーを最も先端側に移動
させる。

注意：スキャナ部を前方に動かす際は、モータを作動させた
状態にすること。[本品が破損する可能性がある。]

注意：手元内管を手元外管に収納する際は、手元内管がキン
クしないように慎重に行うこと。

- (11) 専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを停
止する。

- (12) 耐キンクプロテクターをホルダーチューブから外し、本品をホル
ダーチューブから慎重に抜去する。

注意：本品をホルダーチューブから抜去、又は収納する際に
抵抗を感じたら、いったん操作をやめ、再度ホルダー
チューブ内にヘパリン加生理食塩液をゆっくり注入
し、時間を置いてから抜去、又は収納すること。[本
品が破損する可能性がある。]

注意：すぐにガイディングカテーテルに挿入しない場合は、
本品をヘパリン加生理食塩液で満たしたホルダー
チューブ内に収納しておくこと。また、収納又は抜去
する際にホルダーチューブの端部で本品の表面を擦
過しないように注意すること。[本体が破損したり、表
面のコーティングを損傷する可能性がある。]

注意：本品先端が外に出ている状態で手元内管を手元外管
から引き出さないこと。[気泡が本品の先端から入る
可能性がある。本品に気泡が混入すると、センサーか
らの超音波伝達妨げられ画像が得られない可能性
がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可
能性がある。]

- (13) 付属のフラッシュ用針を用い、ヘパリン加生理食塩液を本品の第2ガイドワイヤルーメンに注入して気泡を除去する。

注意：付属のフラッシュ用針をガイドワイヤルーメンの開口部に慎重に挿入すること。[本品を傷つける可能性がある。]

2. 観察

- (1) 所定の手技に従って、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを目的の血管内に挿入する。
- (2) スキャナ部のモータが停止しており、手元内管が手元外管に完全に収納され、センサーが最も先端側に移動している状態であることを確認する。この際、再度ヘパリン加生理食塩液をプライミング用シリンジで本品に注入し、センサー周囲の気泡を押し出す。なお、手元内管が手元外管に完全に収納された状態で注入しにくい場合は、手元内管を引き出し、センサーの位置を変えてから行う。気泡を押しだしたら、再度手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーを最も先端側に移動させる。

注意：センサー周囲を観察し、気泡がないことを確認してからガイディングカテーテルに挿入すること。[センサーからの超音波伝達妨げられ、画像が得られない可能性がある。また、気泡が血管内に入り、空気塞栓の可能性ある。]

- (3) ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿等で本品及びガイドワイヤを拭き、十分ぬらし、潤滑性が発現していることを確認する。ガイドワイヤを本品の第1ガイドワイヤルーメンに通してから第2ガイドワイヤルーメンに通す。続いて、ガイドワイヤに追従させて本品をガイディングカテーテル内に挿入する。ガイディングカテーテル内で挿入を一時停止し、専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを作動させ、モニタ上に画像が得られることを確認する(図7)。画像確認後、専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを停止させ、本品の挿入を再開する。本品につけられた90cmと100cmの深度マーカーは挿入する際の目安になる。なお、画像が得られない、若しくは画像が不鮮明・不安定、又は振動・異音が発生する場合は、スキャナ部との接続を確認し、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュポートから適宜注入する。改善がみられない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

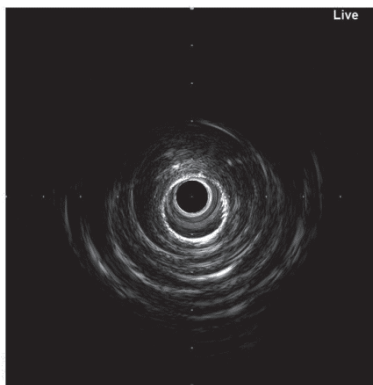


図7 確認画像の例

注意：表面が乾いた状態で本品をガイディングカテーテル内に挿入しないこと。また、血液が付着したガイドワイヤを本品に挿入しないこと。[血栓が形成され、本品やガイドワイヤの操作ができなくなる可能性がある。また、血栓が血管内に流れ、末梢塞栓の可能性ある。]

注意：ガイドワイヤを本品に挿入する際は、本品のガイドワイヤルーメン出口を変形させないよう慎重に取り扱うこと。また、本品の第1及び第2ガイドワイヤルーメンをまっすぐにして挿入すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

注意：ガイドワイヤは最大外径が0.014インチ(0.36mm)以下のものを使用すること。また、ガイ

ディングカテーテルは本品のバックアップが適切に行え、かつ最小内径が0.070インチ(1.78mm)以上のものを使用すること。[本品の操作ができなくなる可能性がある。また、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：ガイディングカテーテルには止血弁の調整が可能なYコネクタを接続して使用すること。止血弁は血液が漏れず、本品の挿入及び抜去の妨げにならない程度に締めること。また、基部シャフト部以外で止血弁を締め付けないこと。[過度の締め付けは、ドライブシャフトの回転を阻害し、画像にひずみを発生させたり、本品の破損が生じたりする可能性がある。]

注意：本品を挿入する際はMDUの動きに注意し、本品に対し、過度に曲げる、引っ張る等の負荷を与えないこと。[本品が破損する可能性がある。]

注意：本品を挿入する際は、スキャナ部のモータを停止すること。また、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることを。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

- (4) X線透視下にて本品を血管内に慎重に進め、本品のセンサーが観察する病変部を越えるまで進める。

注意：本品を血管内及びガイディングカテーテル内で操作する際は、スキャナ部のモータを停止すること。また、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることを。[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：血管内での操作中に本品にキンクが発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

注意：血管内で本品を操作する際は、ガイドワイヤが抜けないように注意すること。[血管の損傷する可能性がある。]

- (5) 専用装置の「Scan」ボタンを押し、スキャナ部のモータを作動させて、画像が描出されることを確認する。

注意：画像にひずみが生じている場合は、カテーテルに無理な力がかかっている可能性がある。スキャナ部のモータを停止し、X線透視下にて原因を確認すること。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

- (6) 本品のセンサーをMDUを用いて自動又は手動でゆっくりと引きながら(プルバック)、血管内の超音波画像を観察する。画像が不鮮明になったり、画像が得られなくなったりした場合は、本品の操作を中止し、専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを停止させ、X線透視下で本品を慎重に抜去した後、スキャナ部との接続を確認し、フラッシュポートからヘパリン加生理食塩液で適宜注入する。改善がみられない場合は、使用を中止し、新しいカテーテルに交換すること。

注意：正常にプルバックしない、画像にひずみが生じる場合は、直ちにプルバック操作を中止し、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認してから、スキャナ部のモータを停止し、本品を慎重に抜去する。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

注意：プルバックをした際に第2ガイドワイヤルーメン部にセンサーが位置する場合は、センサーが最も先端側に位置している場合と比較し、ガイドワイヤ周辺のアーチファクトが大きくなるため、観察時には注意をすること。[アーチファクトにより観察対象が見えない可能性がある。]

- (7) 再度同じ血管を観察する、又は異なる血管を観察する場合は、専用装置の使用法に従い、スキャナ部のモータを作動させたまま、本品にトルクを加えず、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認すること。その後、同じ血管を観察する場合は、(4)～(6)、異なる血管を観察する場合は、(3)～(6)の手順を繰り返す。

注意：手元内管を手元外管に収納する際は、手元内管がキンクしないように慎重に行うこと。

3. 抜去

- (1) 観察終了後はスキャナ部のモータを作動させたまま、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることをX線透視下にて確認してから、専用装置の「Scan」ボタンを押して、スキャナ部のモータを停止する。
- (2) X線透視下で本品及びガイドワイヤーやガイディングカテーテルの状態を確認しながら、慎重に本品をガイディングカテーテル内に引き込み、本品を抜去する。

注意：本品を血管内で引いたり、血管内から抜去する際は、ガイドワイヤーを第1ガイドワイヤールーメンから抜けない程度に少し押し引きし、それに応じて、ガイドワイヤーの先端が動くことをX線透視下で確認すること。ガイドワイヤーの先端が動かない場合は、ガイドワイヤーが血管内でたわんでいる可能性がある。X線透視下で本品及びガイドワイヤーの状態を確認し、慎重に両者をガイディングカテーテル内に引き込み、抜去すること。[血管の損傷、本品及びガイドワイヤーの折れ、曲がりが生じ、本品が破損し、本品の抜去ができなくなる可能性がある。また、本品がステントに引っかかり、本品の操作ができなくなる可能性がある。]

注意：本品を血管内及びガイディングカテーテル内で引いたり、血管内から抜去する際は、スキャナ部のモータを停止すること。また、手元内管を手元外管に完全に収納し、センサーが最も先端側に移動している状態であることを。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]

- (3) すべての観察を終えたら、専用装置の使用法に従い、スキャナ部を後方に引き、ユニットコネクタをベース部のカテーテルクランプから外す。その後、アダプターを反時計回りに止まるまで回し、スキャナ部先端のリリースノブを本品側に引き出し、本品をスキャナ部から外す（図8）。

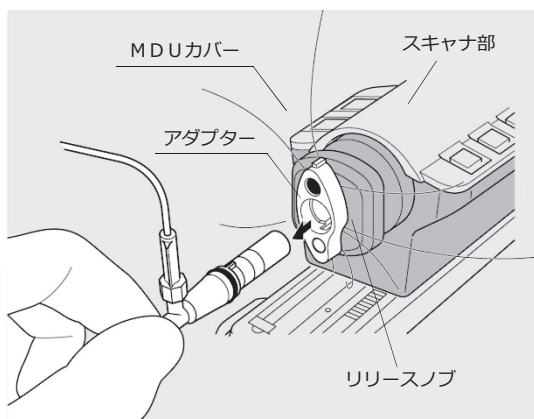


図8 本品の取り外し

注意：本品をスキャナ部から外す際は、スキャナ部のモータが停止していることを確認してから、コネクターハブを持って取り外すこと。[スキャナ部及び本品が破損する可能性がある。]

注意：本品をスキャナ部から外した場合は、ジョイント内部が汚染されている可能性があるため、取扱いに注意すること。[術野及び術者の清潔性が維持できない可能性がある。]

- (4) MDUカバーをMDUから外し、専用装置の電源をOFFにする。

4. 補助具：ガイドワイヤー挿入治具の使用法

- (1) ガイドワイヤー挿入治具を小袋から取り出す。
- (2) 本品をガイドワイヤー挿入治具に挿入する。この時、ガイドワイヤールーメンを下向きにしてガイドワイヤー挿入治具の矢印の方向に水平に挿入する（図9-a）。

注意：本品をガイドワイヤー挿入治具に慎重に挿入すること。[本品が破損する可能性がある。]

注意：ガイドワイヤー挿入治具を使用する場合は、カテーテルの挿入向き、挿入角度に注意すること。[本品が破損する可能性がある。]

- (3) 本品の最先端をガイドワイヤー挿入治具の端部に合わせる。
- (4) 指で本品を保持しながら、ガイドワイヤーを第1ガイドワイヤールーメンに挿入する（図9-b）。

注意：ガイドワイヤーを本品に挿入する際は、本品の第1及び第2ガイドワイヤールーメン出口を変形させないように慎重に取り扱うこと。また、本品の第1及び第2ガイドワイヤールーメンをまっすぐにして挿入すること。[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) ガイドワイヤーが第2ガイドワイヤールーメンの開口部から出るまで挿入する。

- (6) 本品をガイドワイヤー挿入治具から引き抜き、ガイドワイヤーをガイドワイヤー挿入治具のスリットから取り外す（図9-c）。

注意：本品をガイドワイヤー挿入治具からまっすぐに引き抜くこと。[本品が破損する可能性がある。]

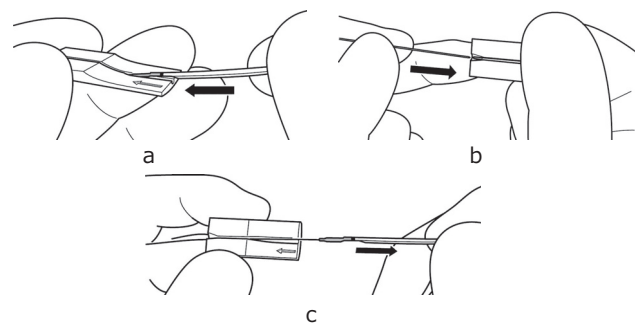


図9 ガイドワイヤー挿入治具の使用法

*【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 冠動脈に使用する場合は、経皮的冠動脈形成術（以下、PTCA）の適用でない患者。[緊急時の処置ができない可能性がある。]
- 冠動脈に使用する場合は、PTCAの前又は後に、血管造影により拡張部位に重篤な血栓症が認められた患者。[血栓が血管内に流れ、末梢血栓の可能性がある。]
- 冠動脈に使用する場合は、先天性心疾患、又は重篤な弁疾患、心筋疾患を有する患者。[症状を悪化させる可能性がある。]
- 血管内に完全閉塞部位を有する患者。[血管を損傷したり、本品が破損する可能性がある。]
- 冠動脈に使用する場合は、術前に急性心筋梗塞の認められた患者。[急性心筋梗塞の可能性がある。]
- 冠動脈スパズムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

- 造影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。
- 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を行うこと。[血栓性塞栓症等の合併症の可能性がある。]
- 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ら操作を中止し、本品の第1及び第2ガイドワイヤー出口付近の状態及びその他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。]

4. 病変部又は病変近位部が高度に狭窄、屈曲、石灰化又は蛇行している血管に挿入する際は、ガイドワイヤーが病変部を確実に通過し、適切に留置されていることをX線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。[本品の操作ができなくなる可能性がある。また、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. 本品の手元内管が手元外管に完全に収納されない場合は、無理に戻そうとせず、カテーテル全体を慎重に抜去し、原因を確認すること。原因が不明である場合は、本品の使用を中止すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]
6. 本品に変形を及ぼすような過度な曲げや力を加えないこと。また、本品にトルク、ねじりを加えないこと。変形がみられたときは、直ちに本品の使用を中止すること。[そのまま操作するとドライブシャフトの回転が阻害され画像にひずみが生じるとともに、本品が破損する可能性がある。]
7. 本品やガイドワイヤーの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿等で軽く1回拭き取ること。また、本品内の付着血液は、ヘパリン加生理食塩液を注入して除去すること。[血液（血栓）が付着したままの状態で使用すると血栓が血管内に流れ、末梢塞栓の可能性がある。また、画像が不鮮明になったり、本品の操作ができなくなったりする可能性がある。また、乾燥したガーゼ等の使用及び強すぎる拭き取りにより、表面のコーティングが損傷する可能性がある。]
8. 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、切断が生じる可能性がある。また、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
9. 複数のガイドワイヤーや他のカテーテルと本品を同時に使用する場合は、絡まないように慎重に操作すること。[本品やガイドワイヤーが抜去できなくなる可能性がある。]
10. 三方活栓のコックを180°以上回転させないこと。[コックが浮き上がり、液漏れの可能性がある。]
11. 先端部のX線不透過部を使用して測長を行わないこと。[測長を誤る可能性がある。]
- * 12. 本品がステント等に引っかかるなどし、抜去困難になった場合、無理に引き抜こうとせず、以下の手順に従うこと。
 - * (1) カテーテルをゆっくりと前方へ押し、引っかかりを解消させる。
 - * (2) (1)で解消されない場合、耐キンクプロテクター付近の基部シャフトを切皮メス等でカットし、ドライブシャフトを抜去する。この時、ドライブシャフトを切断しないように注意する。

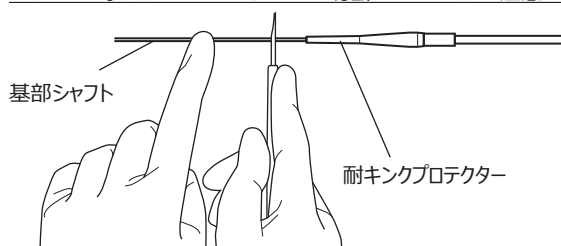


図10 基部シャフトの切断

- * (3) ドライブシャフトを抜去した部分から0.021インチ(0.53mm)以下のガイドワイヤーを回しながら先端まで挿入し、カテーテルをサポートする。その状態で再度カテーテルをゆっくりと前方へ押し、引っかかりを解消させる。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

スタック（外科的処置を必要とする本品の引っかかり）

[その他の不具合]

断線（ドライブシャフトの回転阻害による画像の消失）

[重大な有害事象]

- ・急性心筋梗塞
- ・（冠）動脈完全閉塞
- ・（冠）動脈解離、穿孔、破裂、傷害、再狭窄
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬剤等に対するアレルギー
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症及び穿刺部合併症
- ・（冠）動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘤
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・（冠）動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・脳血管障害
- ・血腫

[その他の有害事象]

- ・低血圧
- ・徐脈／動悸

<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>

24カ月

[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

