

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 冠動脈カテーテル交換用カテーテル 17846124
(肺動脈カテーテル交換用カテーテル 17846134)

R o k k u エクスチェンジデバイス

再使用禁止

【警告】

〔使用方法〕

1. 本品のバルーン拡張・収縮に際しては、造影剤と生理食塩水を適切に混合した拡張液のみ使用すること。[造影により本品バルーンの位置が正確に把握できず、OTW (Over The Wire) 型カテーテルを挟んで拡張したまま引き抜いた場合、OTW 型カテーテルが破断するおそれがある。]
2. 本品バルーンの拡張にてガイドワイヤーを固定した後に抜去または挿入する OTW 型カテーテルを操作するときは、エアーを引き込まないように必ず手技の前に Y コネクターのエアー抜きを行い、血液が逆流することを確認すること。[エアーによる血管塞栓が発生する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

〔適用対象〕

本品を抗凝固療法もしくは抗血小板療法が禁忌である患者に使用しないこと。[本品の使用に際して抗凝固療法等を行わない場合は血栓による血管の閉塞を引き起こすおそれがある。]

〔使用方法〕

1. 再使用および再滅菌の禁止
2. 本品をガイドリングカテーテルの先端部を越えて進めないこと。[本品は、ガイドリングカテーテル外で使用されること(血管内への挿入)を意図しておらず、血管の損傷・穿孔・解離など引き起こす恐れがある。]

【形状、構造及び原理等】

* 1. カテーテル形状図

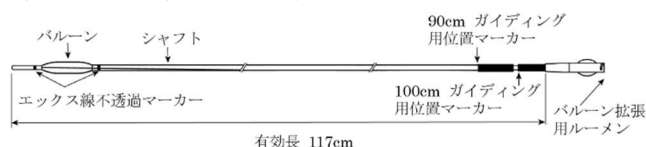
①カテーテル有効長 107cm の製品



・ 90cm ガイドリング用位置マーカー

有効長 90cm のガイドリングカテーテルを使用する際、このマーカーの先端側端部を超えて挿入しないこと。

②カテーテル有効長 117cm の製品



・ 90cm ガイドリング用位置マーカー

有効長 90cm のガイドリングカテーテルを使用する際、このマーカーの先端側端部を超えて挿入する場合は、本品の先端がガイドリングカテーテルから出ないように注意すること。

・ 100cm ガイドリング用位置マーカー

有効長 100cm のガイドリングカテーテルを使用する際、このマーカーの先端側端部を超えて挿入する場合は、本品の先端がガイドリングカテーテルから出ないように注意すること。

2. バルーン拡張圧

最大拡張圧: 14atm (1.4MPa) (※推奨拡張圧: 8atm (0.8MPa))

3. 主要原材料

ポリアミド、ステンレス鋼、ポリカーボネート

4. 原理

本品は、カテーテル交換時にガイドリングカテーテル内でバルーンを拡張させることにより、ガイドワイヤーを固定するものである。

【使用目的又は効果】

経皮的冠動脈形成術および経皮的肺動脈形成術におけるカテーテル交換時に、本品のバルーンによりガイドワイヤーを固定しカテーテル交換を補助する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- 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した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。
- 2) 別途用意した加圧デバイスを用いて、本品カテーテル内の空気を完全に取り除く。

2. 本品の使用 (挿入、カテーテル交換、抜去)

ガイドリングカテーテルサイズ	交換するカテーテル最大外径
6Fr (内径 0.070 インチ/1.78mm)	3.3Fr (1.09mm)
7Fr (内径 0.080 インチ/2.03mm)	4.0Fr (1.33mm)
8Fr (内径 0.091 インチ/2.30mm)	4.8Fr (1.61mm)

- 1) 使用前に、ガイドリングカテーテルのサイズと抜去又は挿入する OTW 型カテーテルのサイズを確認し、本品が挿入できることを確認する。
- 2) ガイドワイヤーを固定しながら、抜去する OTW 型カテーテルのハブ部をガイドワイヤーの後端付近まで、ガイドリングカテーテル内へ十分に引き戻す。
- 3) OTW 型カテーテル (ガイドリングカテーテル内で本品と接して併用する医療機器があれば、その機器も含む。) を固定した状態で、本品をエックス線透視下でガイドリングカテーテル内へ位置マーカーを目安に挿入する。この時本品のバルーン近位部エックス線不透過マーカーが、OTW 型カテーテルの先端よりも遠位に位置することを確認する。
- 4) 拡張用デバイスにより本品バルーンを推奨拡張圧 8atm (0.8MPa) でゆっくりと拡張し、ガイドワイヤーを固定する。
- 5) ガイドワイヤーの手元側を軽く引っ張り、ガイドワイヤーが固定状態にあることを確認する。固定が不十分な場合は、固定されるまで加圧する。ただし、最大拡張圧 14atm (1.4MPa) を超えてはいけない。
- 6) ガイドワイヤーの位置が保たれていることをエックス線透視下で観察しながら、OTW 型カテーテルをゆっくりと引き抜く。
- 7) 引き続き、他の OTW 型カテーテルの挿入のためにガイドワイヤーの保持が必要な場合には、OTW 型カテーテルを本品のバルーン近位部エックス線不透過マーカー付近までガイドワイヤーに沿ってゆっくり挿入する。

- 8) 拡張用デバイスにより本品のバルーンを収縮させる。この際、エックス線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- 9) ガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品のバルーンを完全に収縮した状態で、本品をガイディングカテーテルから過度な力が加わらないようゆっくり慎重に抜去する。
- 10) Y コネクターからの逆血を確認し、ガイディングカテーテル内に入り込んだエアーを除去してから次の操作に移る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品のバルーンから保護シースを取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。[バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能または困難となる可能性がある。]
- 2) 使用前に、本品のバルーンおよび拡張用ルーメンのエアーを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアーの除去が不十分な場合、エックス線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない可能性がある。]
- 3) 本品は、近位端に Y コネクターを接続した有効長 90cm もしくは 100cm のガイディングカテーテル内でのみ使用すること。
 - ・有効長 90cm のガイディングカテーテルを使用する際、90cm ガイディング用位置マーカーの先端側端部を越えて挿入する場合は本品の先端がガイディングカテーテルから出ないようにエックス線透視下で確認して挿入すること。
 - ・有効長 100cm のガイディングカテーテルを使用する際、100cm ガイディング用位置マーカーの先端側端部を越えて挿入する場合は本品の先端がガイディングカテーテルから出ないようにエックス線透視下で確認して挿入すること。
- 4) 再挿入時は、本品のバルーンに陰圧をかけて完全に収縮させた状態で挿入すること。
- 5) 本品のバルーンが拡張した状態で本品を動かさないこと。加圧デバイスによりバルーンが完全に収縮したことをエックス線透視下で確認した後、ゆっくりと慎重に動かすこと。[拡張した状態で動かすとバルーン破裂及びシャフトの破損の恐れがある。]
- 6) 最大拡張圧 14atm (1.4MPa) を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂し、破断片が体内に残留するおそれがある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 経皮的冠動脈形成術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術 (CABG) の準備をした上で施行すること。
- 2) 本品を血管内に挿入する際は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処理を行うこと。[血管塞栓が発生するおそれがある。]
- 3) 本品をガイディングカテーテル内に挿入する際に抵抗を感じた場合には無理に挿入をしないこと。特に Rapid Exchange 型のガイドワイヤーポートを持つカテーテルと併用する場合は、本品の挿入及び抜去時にガイドワイヤーポート部で引っ掛からないよう、ゆっくり注意深く操作すること。
- 4) 操作の際に本品またはガイドワイヤーをねじったり、回転させたりしないこと。[ガイディングカテーテル内の機器が絡まる恐れがある。]
- 5) 本品を挿入する際に抵抗を感じたり、何らかの異常を感じたりした場合は直ちに操作を中止し、原因を確認し、適切な処置を行うこと。
- 6) 本品先端側のエックス線透過マーカーを目安にエックス線透視下で慎重に操作し、本品をガイディングカテーテルのプライマリカーブを越えて進めないこと。
- 7) ガイディングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。[本品のバルーンが破損し破裂するおそれがある。]

- 8) ガイディングカテーテル内に 2 本以上のカテーテルが入っている状態で本品を使用しないこと。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - 1) バルーン破裂
 - 2) バルーンの拡張/収縮の不良
 - 3) カテーテルシャフトの折れ/穿孔/ねじれ/断裂/変形
 - 4) カテーテルの抜去困難
2. その他の不具合
 - 1) 造影剤の漏れ

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - 1) 死亡
 - 2) 急性心筋梗塞
 - 3) 血管又はバイパスグラフトの完全閉塞
 - 4) 血管の解離・穿孔・損傷
 - 5) 内出血又は血腫
 - 6) 心室細動を含む不整脈
 - 7) 感染症
 - 8) 緊急の血管バイパス移植術
 - 9) 肺水腫等の肺障害
2. その他の有害事象
 - 1) 不安定狭心症
 - 2) 血管スパズム
 - 3) 末梢塞栓
 - 4) 動静脈瘻孔
 - 5) 低血圧/高血圧
 - 6) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
 - 7) 動脈拡張後の再狭窄
 - 8) 心筋虚血
 - 9) 発熱

【妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用】

本品は、エックス線透視下で使用するため、妊婦または妊娠している可能性のある患者に対しては慎重に使用すること。[エックス線により胎児へ影響を与えるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光を避け、乾燥した場所で、室温にて保管すること。

【有効期間】

有効期間は、本品の外箱および包装のラベルに記載されている。

[自己認証 (当社データ) 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：ハナコメディカル株式会社
住 所：埼玉県さいたま市浦和区元町 2-24-11
電 話 番 号：048-881-4001

・製 造 業 者：Brosmed Medical Co., Ltd. (中華人民共和国)