

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 冠動脈貫通用カテーテル JMDN:70295000

SidePass デュアルルーメンカテーテル

再 使 用 禁 止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 保護されていない左冠動脈主幹部病変[急性冠閉塞の可能性があるため。]
2. 冠動脈バイパスグラフト手術（CABG）の適用不可の患者[急性期の虚血性合併症を生じた場合、緊急 CABG が必要となるため。]
3. 顕著な狭窄がない冠動脈攣縮[急性冠閉塞の危険があるため。]

<使用方法>

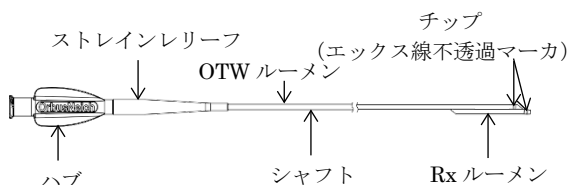
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 油性造影剤、アルコール等の有機溶媒の使用[本品が破損する危険があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、冠動脈治療を実施する際にガイドワイヤの通過のサポート、選択的造影を行うために用いるカテーテルであり、ハブ、ストレーンレリーフ、シャフト、Rx ルーメン、チップで構成されている。Rx ルーメン長は 10 mm と 300 mm の 2 種類がある。Rx ルーメンと OTW ルーメンにそれぞれエックス線不透過マークが配置されている。

<構造>

[カテーテル本体]



親水性コーティングは、チップ端から約 60 cm の位置まで（チップ、シャフトの一部）の外表面に施される。

[サポートワイヤ]



<寸法>

品種	カテーテル有効長	デュアルルーメンセグメント最大径	シャフト最大径	Rx ルーメン長
SM タイプ	1450 mm	0.0395 in (1.00 mm)	0.0348 in (0.88 mm)	10 mm
LM タイプ				300 mm

・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in (0.36 mm)

<体液接触部位の材質>

ポリテトラフルオロエチレン、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド、親水性ポリマー等

<仕様>

- ・最大注入圧：2070 kPa (300 psi)

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈狭窄部へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用する。

【使用方法等】

（使用前準備）

1. カテーテルケースから本品を取り出し、折れや捻れ等がないことを確認する。
2. 本品とサポートワイヤを接続し、表面の親水性コーティングを活性化させるためシリンジを用いてカテーテルケース内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
3. 本品をカテーテルケースから取り出し、表面が十分に潤滑していることを確認する。
4. シリンジを用いて、本品の OTW ルーメンと Rx ルーメンを滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、両ルーメンを滅菌済ヘパリン加生理食塩液で充填する。

（操作方法）

1. サポートワイヤをカテーテル内に配置したまま、Rx ルーメンにガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿わせて本品を慎重に進める。
2. 標準的なカテーテルの手技に従い、本品にガイドワイヤを通過させた状態で、本品を止血アダプタ（Y コネクタ等）から挿入し、患者の血管内のガイディングカテーテル等の遠位端から出現するまで進める。
3. 目的部位までガイドワイヤを先行して本品を進める。目的部位まで送達後、サポートワイヤを抜去し、本品とガイドワイヤを固定し OTW ルーメンにガイドワイヤを挿入する。
4. ガイドワイヤの交換をする場合は、標準的なガイドワイヤ交換方法を用いる。（本品を固定したまま慎重にガイドワイヤを抜去し、別のガイドワイヤに交換する。）
5. 本品に造影剤等を注入する場合は、注入する前にガイドワイヤ及びサポートワイヤを OTW ルーメンから抜去してからシリンジをコネクタ等に接続し、造影剤等を注入する。
6. 手技終了後、本品を抜去する。

(使用方法等に関連する使用上の注意)

1. 回転操作を行わないこと。[ワイヤの捻れ、本品及び血管内治療用機器の破損、血管の損傷等を生じるおそれがある。]
2. ステンツが留置されている部分に本品を挿入する場合、本品の先端がステツツに引ツ掛からないように注意し、慎重に挿入・抜去すること。[ステツツの破損やずれ、本品の破損、それらに伴う血管の損傷等を生じるおそれがある。]
3. 本品が目的部位まで送達できていることを確認できるまで、サポートワイヤを接続した状態を保つこと、Rxルーメンにガイドワイヤを挿入した状態で送達すること。[本品の送達を妨げるおそれがあること、また、血管の損傷等を生じるおそれがある。]
4. 挿入時にサポートワイヤ以外のワイヤを本品の OTW ルーメンに挿入しないこと。[本品に挿入したワイヤが破損して、体内に残留するおそれがある。また血管の損傷等を生じるおそれがある。]
5. 血管内治療用機器を併用する際、本品に抵抗を感じた場合又は本品とスタツクした場合、本品や血管内治療用機器を単独で操作せず、必ず本品と血管内治療用機器の両方を同時に抜去すること。[本品及び血管内治療用機器の破損を生じるおそれがある。]
6. 止血弁に挿入する際、本品の先端部やシャフトを潰さないこと。[本品及びガイドワイヤの挿入が困難になるおそれがある。]
7. 狭窄部位、高度石灰化病変、ステツツストラツツに本品を挿入、抜去する際、注意すること。[本品の破損、血管の損傷等が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ヘパリンの全身投与又は、血管に挿入する全ての製品を、使用前に滅菌済ヘパリン加生理食塩液又は同等の溶液ですすぐこと。[本品を使用する場合に生じる血液凝固を阻止又は抑制する。]
 - ・血管内の操作は、エックス線透視下で慎重に行うこと。[本品の破損、血管の損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・本品に造影剤等の薬剤を注入する際は、最大注入圧を超えないこと。異常な抵抗を感じた場合は、注入を中止すること。[本品の破損が生じるおそれがある。]
 - ・本品を操作中に異常を感じた場合は、操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認する。原因が特定できない場合は、慎重に本品、又はシステムを抜去すること。[問題の原因が特定されないまま強制的に手技を継続すると、本品の破損、血管の損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・本品に抵抗を感じた場合は、原因が特定できるまで動かさないこと。[強制的に抜去すると、本品の破損、血管の損傷等を生じるおそれがある。]
 - ・本品は、緊急時の外科的処置を直ちに施行できる施設で使用するこつ。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]
 - ・側枝にガイドワイヤを挿入した状態で本品を進めないこつ。[分岐部を損傷するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

＜重大な不具合＞

- ・損傷（穴、折れ、キズ、貫通、亀裂、切断、剥離）
- ・抜去不能

＜その他の不具合＞

- ・挿入不能
- ・形状（潰れ、捻れ、伸び、曲がり）
- ・注入不能
- ・固着
- ・狭窄／詰まり
- ・併用医療機器とのスタツク

(2) 有害事象

＜重大な有害事象＞

- ・アレルギー症状
- ・感染症状
- ・血圧上昇／血圧低下
- ・閉塞
- ・脳血管障害
- ・血管解離／血管損傷
- ・出血／血腫
- ・穿孔
- ・追加措置
- ・血栓症
- ・不整脈
- ・塞栓症
- ・虚血
- ・離脱部位の体内遺残
- ・動脈瘤／仮性動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

エックス線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性が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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装及びラベルに記載。[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：オーバスネイチメディカル株式会社

電話番号：03-5738-5750

製造業者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸入先国名：中国