

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 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004
クロットシューター

再使用禁止

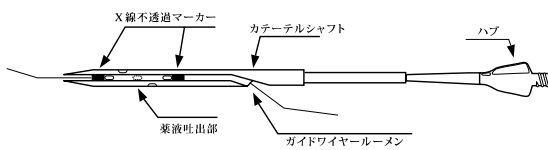
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 血管内では、必要以上に急激な薬液等の注入を行わないこと。
[急激な注入は血管損傷の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

**1) カテーテル

<代表図>



原材料

カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼

X線不透過マーカー：白金合金

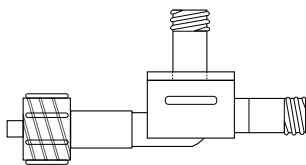
ハブ：ポリスチレン系樹脂

**2) 注入用シリンジ



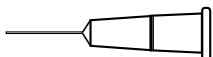
原材料：ポリカーボネート、シリコーンゴム

**3) ワンウェイバルブ



原材料：ポリカーボネート、シリコーンゴム

**4) フラッシュ用接続針



* 【使用目的、効能又は効果】

1. 経皮的に末梢血管の血栓を除去することを目的に使用する。
2. 冠動脈の血栓を溶解除去することを目的に使用する。

* 【品目仕様等】

推奨ガイドワイヤ径

最大径：0.014 インチ（カテーテルシャフト外径 0.9mm）

最大径：0.018 インチ（カテーテルシャフト外径 1.0mm）

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

*1) 本品を包装容器から取り出し、本品に損傷等がないことを確認する。

*2) 別途用意したシリンジ等(以下、薬液ラインという)にヘパリン加生理食塩液を満し、ワンウェイバルブの側方に取り付け、後端側に注入用シリンジを取り付ける。

3) 注入用シリンジに薬液ラインからヘパリン加生理食塩液を吸引する。

4) 注入用シリンジからヘパリン加生理食塩液でワンウェイバルブ内をフラッシュし、ワンウェイバルブ前端部からヘパリン加生理食塩液を吐出させる。エアールが残存する場合は、3)～4)を繰り返す。

5) ワンウェイバルブ、注入用シリンジ内のエアールを完全に吐出し、ヘパリン加生理食塩液で満たす。

*6) 本カテーテルを、ワンウェイバルブ前端側に取り付ける。

7) 注入用シリンジに薬液ラインからヘパリン加生理食塩液を吸引する。

8) 注入用シリンジからヘパリン加生理食塩液を本カテーテル内にフラッシュし、薬液吐出部からヘパリン加生理食塩液を吐出させる。本カテーテル内にエアールが残存する場合は、7)～8)を繰り返す。

9) 本カテーテル、ワンウェイバルブ及び注入用シリンジ内のエアールを完全に除去し、ヘパリン加生理食塩液で満たす。

10) フラッシュ用接続針を用いてヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

2. 本カテーテルの挿入、薬液の注入

*1) 薬液ラインに薬液を満し、ワンウェイバルブ側方にエアールが入らない様に取り付ける。

*2) 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤールに沿って本カテーテルを挿入し、X線透視下でX線不透過マーカーが目的の位置にくるまで前進させる。

3) 止血弁を血液が漏れない程度に締める。

4) 注入用シリンジ内に、薬液ラインから薬液を適量採り分ける。

5) 注入用シリンジから薬液を注入する。

6) 必要な場合は2)～5)の操作を繰り返す。

3. 抜去

1) 手技終了後、止血弁をゆるめる。

*2) 本カテーテルをゆっくり引き戻し、抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前に、本カテーテル、ワンウェイバルブ及び注入用シリンジ内をヘパリン加生理食塩液で置換し、エアを完全に除去すること
[エアの除去が不十分な場合は血管内にエアが入る恐れがある。]
2. 薬液を注入する際は、必ず注入用シリンジ内及びワンウェイバルブ内にエアが存在しないことを確認すること。[エアが存在する場合は血管内にエアが入る恐れがある。]
3. 本カテーテルの挿入、抜去はゆっくり行うこと。[急激に操作するとカテーテルシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。]
4. 注入する薬液の種類、使用量及び注入間隔等は、医師の判断により決定すること。[薬液の過剰な投与により、出血性合併症を引き起こす恐れがある。]
5. 薬液ラインは、ワンウェイバルブの側方にしっかりと取り付けること。[取り付けが不十分な場合、エアの混入の恐れがある。]
6. 本カテーテルは、付属の注入用シリンジ及びワンウェイバルブ以外に組み合わせて使用しないこと。
7. 本カテーテル及びワンウェイバルブのエア置換に必要な容量は、およそ 0.6mL であり、初回の薬液注入量はこの量を考慮し注入すること。
8. 併用する薬液及び医療機器については、それらの添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品は血管内治療に熟練した医師が使用すること。
2. 本カテーテルを血管内に挿入している間は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
3. 血管内での操作は、必ずX線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
4. 本品の操作中に、強い抵抗など異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。
5. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような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。

- ・血管穿孔、血管損傷、血管攣縮、内膜剥離
- ・内出血または血腫
- ・急性心筋梗塞
- ・低血圧／高血圧
- ・出血性合併症

- ・心室細動を含む不整脈
- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー性反応
- ・感染症
- ・空気塞栓
- ・末梢閉塞
- ・脳卒中を含む神経障害
- ・死亡

【その他の注意】

1. 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
- *2. 外箱に使用期限を記載 [自己認証(当社データ)による]。
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4
電話番号：06-6226-5256

【製造元】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4