

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 70295000
クルセード

再使用禁止

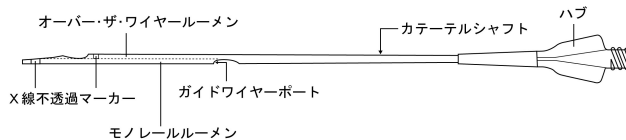
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 以下の患者及び病変には適用しないこと
 - ・バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変
 - ・冠動脈スパズムの既往のある患者

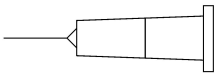
【形状・構造及び原理等】

**マーカの個数が2個以下のタイプには、用途により、標準タイプとハードタイプの2種類がある。

1) カテーテル



2) フラッシュ用接続針



材質

- 1) カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂、ポリエチレン樹脂
ポリイミド樹脂、ステンレス鋼
ハブ：ポリカーボネート樹脂
- 2) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

* 【使用目的、効能又は効果】

冠動脈狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

* 【品目仕様等】

推奨ガイドワイヤー径（最大径）：0.014 インチ

【操作方法又は使用方法等】

- **1. 本品を無菌的に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. モノレールルーメン及びオーバー・ザ・ワイヤールーメンの2つのルーメンに対し、ガイドワイヤーポートとハブよりヘパ

リン加生理食塩液を注入し、両ガイドワイヤールーメンを同液で満たす。

3. 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤーの手元端を、本品の先端からモノレールルーメンに挿入する。
4. ガイドワイヤーに沿って、本品の先端部が目的部位に達するまで進める。
5. 別のガイドワイヤーを本品のハブからオーバー・ザ・ワイヤールーメンに挿入し、側枝の狭窄部の末梢までガイドワイヤーを進める。
6. 目的部位の末梢まで十分にガイドワイヤーが進んだことを確認し、ガイドワイヤーが抜けないように十分注意しながら、本品を抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. カテーテルシャフトは弾力性があり、跳ね易いため、ヘパリン加生理食塩液を満たしたバットに入れて保管する場合は、飛び出しに注意すること。
2. 本品の先端部は柔軟であるため、先端部を傷つけないよう慎重に取り扱うこと。
3. 本品を包装容器から取り出す際、両ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液で満たす際、及びYコネクター（本品には含まれていない）に本品を挿入する際など、本品の操作時には、カテーテルシャフトがキンクしないよう慎重に取り扱うこと。
4. 両ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩液で満たす際、フラッシュ用接続針でワイヤールーメンを傷つけないように十分注意すること。
5. 併用する医療機器については、その医療機器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のみが使用すること。
2. 本品を血管内に挿入中は、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. 血管内の操作は、X線透視下で本品の先端の位置や動きを常に確認しながら行うこと。
4. カテーテルシャフトが曲がったり、折れたりしている場合は使用しないこと。

5. 本品にメス、はさみ等で傷をつけないこと。

**6. 本品を血管内に挿入した状態で貫通性の高いガイドワイヤーを交換する場合は、特にガイドワイヤーを慎重に操作すること。

[本品が屈曲した部位に挿入されている状態で貫通性の高いガイドワイヤーを挿入すると、カテーテルシャフトを破損し、血管を損傷する可能性がある。]

**7. 貫通性の高いガイドワイヤーを挿入する場合には、ハードタイプの使用を推奨する。

8. 本管及び側枝にガイドワイヤーを挿入した状態で本品を進めないこと。[分岐部を損傷する恐れがある。]

9. 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。[そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、血管壁の損傷を起こす恐れがある。]

**[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が起こる恐れがある。

- ・冠動脈の解離、穿孔、損傷
- ・冠動脈の塞栓、血栓、閉塞
- ・内出血又は血腫
- ・末梢塞栓
- ・薬物反応、造影剤へのアレルギー反応
- ・感染症
- ・低血圧／高血圧
- ・動静脈瘻孔
- ・不安定狭心症
- ・冠動脈スパズム
- ・心室細動を含む不整脈
- ・急性心筋梗塞
- ・緊急の冠動脈バイパス移植術
- ・死亡

[その他の注意]

1. 本品又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。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 水漏れ、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式／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