

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
カネカ貫通カテーテルCO-RW1

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

以下の患者又は病変には適用しないこと。

1. 保護されていない左冠動脈主幹部病変。〔急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。〕
2. 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スバズム。〔急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。〕

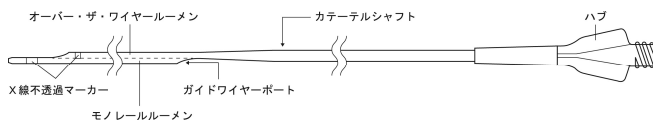
【使用方法】

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

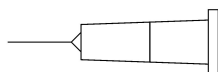
*【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル及びフラッシュ用接続針から構成される。カテーテルは先端部外径により小径及び大径のものがある。

1. 形状、構造
カテーテル



フラッシュ用接続針



2. 主要部位の原材料

- | | |
|---------------|--------------------------|
| (1) シャフト | : ポリアミド系樹脂、ポリエチレン、ステンレス鋼 |
| ハブ | : ポリカーボネート |
| (2) フラッシュ用接続針 | : ポリプロピレン、ステンレス鋼 |

3. 最大ガイドワイヤー径

0.014 インチ (0.36mm)

4. 原理

本品カテーテルを血管内の目的部位に挿入して留置し、ガイドワイヤーの通過部を確保する。

【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ー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、ガイドワイヤーの通過部を確保するために使用する。

【使用方法等】

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、フラッシュ用接続針およびシリンジを用いて、モノレールルーメン先端部及び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. 本管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、本品の先端部が本管の適切な位置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. 側枝の狭窄部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。

【使用方法等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. 本品の急激な操作は絶対に行わないこと。〔本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、血管の損傷を引き起こす恐れがある。〕
6. 本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。〔本品の破損、切断を生じる恐れがある。〕
- *7. 本品は必ずモノレールルーメンにガイドワイヤーを挿入して操作すること。〔本品の破損を生じる恐れがある。〕
- *8. ガイドワイヤーをモノレールルーメンに挿入する際は、ガイドワイヤーの手元端でモノレールルーメン内腔に損傷を与えぬようゆっくり注意して進めること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- *1. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。
〔抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。〕
- *2. 血管内の操作は、X線透視下又はDSAモニター下で本品の先端の位置や動きを常に確認しながら注意深く行うこと。
- 3. 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。
- *4. 本品は、緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
- *5. 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。
〔先端を形状付けした貫通性の高いガイドワイヤーを本品に挿入したり、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したりすると、本品の破損や、強い抵抗による意図しない動きで血管損傷を起こす恐れがある。〕
- 6. 貫通性の高いガイドワイヤーを挿入する場合には、本品のハードタイプ（大径サイズ）の使用を推奨する。
- 7. 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。〕
- 8. 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、無理な力がかかり、本品の破損、血管壁の損傷を起こす恐れがある。〕
- *9. インジェクター・拡張用デバイス等を用いた薬液等の高圧注入をしないこと。〔本品を破損する恐れがある。〕
- *10. トラッピング法により本品を抜去する場合は、併用する冠動脈カテーテル交換用カテーテルの有効長およびオーバー・ザ・ワイヤールーメンに挿入されているガイドワイヤーの全長に十分注意すること。エクステンションワイヤー使用時は、エクステンションワイヤー接続部分を通過する際に抵抗を感じることもあるため、注意して操作すること。
- *11. 本品を操作する際に大きな抵抗がある場合は、ガイドワイヤーとカテーテルシャフトおよびガイドワイヤー同士が絡んでいないか、もしくはカテーテルシャフトとガイドワイヤーの隙間に他のガイドワイヤーが挟まっていないか確認すること。絡んでいる、もしくは挟まっている場合はその状態を解除すること。
〔本カテーテルをガイディングカテーテル又はシースイントロデューサー内に引き戻す際に、血管の中でガイドワイヤーがカテーテルシャフトと分離する可能性があり、この状態で無理に抜去しようとすると、ガイドワイヤーもしくは本品の破損、それに伴う血管の損傷を引き起こす恐れがある。〕
- *12. スtentが留置されている部位に本品を進める場合は、カテーテル先端部がStentに引っかからないように注意してゆっくりと挿入・抜去すること。〔本品とガイドワイヤーの間にStentのストラットが引っかかり、Stent及び本品が破損する恐れがある。この場合は、無理な挿入や抜去をせずに、本品の引っかかりの原因を調べ、本品の位置とガイドワイヤーの位置を調整して引っかかりを取り除けないか確認すること。それでも取り除けない場合はガイドワイヤーを抜去して本品の位置を前後に調整して引っかかりを取り除くこと。〕

*13. 本品を抜去する際は、カテーテルシャフトとガイドワイヤーの隙間に他のデバイスが挟まらないように注意してゆっくりと抜去すること。〔本品とガイドワイヤーの間に他のデバイスが挟まった状態で本品を抜去すると、本品の破損、それに伴う血管の損傷を引き起こす恐れがある。〕

* 【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可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破損及びキンク
 - (2) カテーテルの抜去困難
 - (3) ガイドワイヤーの突き抜け

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 急性心筋梗塞
 - (3) 冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
 - (4) 冠動脈の解離・穿孔・損傷
 - (5) 冠動脈の塞栓、血栓、閉塞
 - (6) 内出血又は血腫
 - (7) 心室細動を含む不整脈
 - (8) 感染症
 - (9) 緊急の冠動脈バイパス移植術を要する事象
2. その他の有害事象
 - (1) 不安定狭心症
 - (2) 冠動脈スパズム
 - (3) 末梢塞栓
 - (4) 動静脈瘻
 - (5) 低血圧/高血圧
 - (6) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応

* 【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

本品はX線透視下で使用するため、妊婦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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〔有効期間〕

外箱に使用期限を記載。〔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】

〔製造販売元〕

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〔販売元の氏名又は名称等〕

名 称：株式会社カネカメディックス