

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 冠動脈灌流用カテーテル 34914100

## 冠灌流カテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・本品は一回の使用に限る。再滅菌、再使用は患者への傷害や感染症の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・カテーテルは生体組織に接触後に洗浄することは極めて困難であり、再使用することは患者にとって不利な副作用をもたらすだけでなく、洗浄により製品の構造的特性が変質すおそれがある。使用済みのカテーテルは破棄すること。
- ・本品を鉗子等で挟まないこと。内腔がつぶれて送血できない場合がある。
- ・空気抜きは確実に実施すること。空気が残っていると空気塞栓の原因になる。
- ・チューブ内に血液を長期間滞留させないこと。チューブ内で血液が凝固すると血流が得られなかったり、抹消塞栓の原因になる。
- ・手術中は心電図の変化、又は血圧の低下を認めた場合は患者の血行動態を確認するとともに、カテーテルに異常がないか確認すること。血行動態が不良な場合は体外循環の適応となる。

#### 【禁忌・禁止】

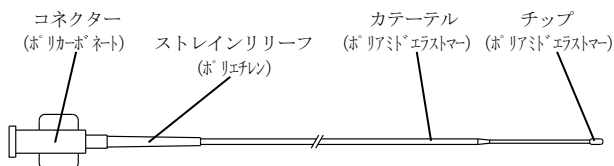
- ・再使用禁止
- ・既知のヘパリン感受性のある患者
- ・重篤な血液凝固異常のある患者

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 概要

本品は心拍動下の冠動脈バイパス術やその他の血管手術において、血液の灌流及び各種薬液の注入に使用されるカテーテルである。

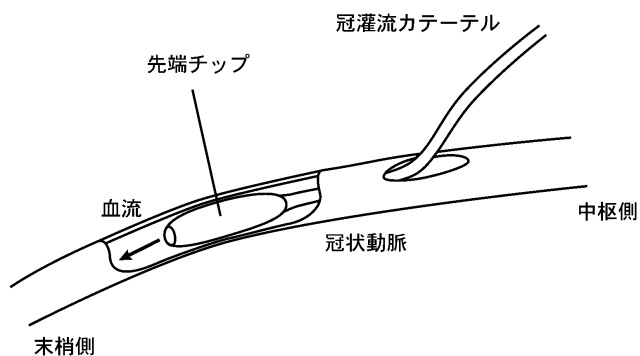
##### \* 構造図



##### 【作動原理】

本品は先端部にラグビーボール状のチップを有する柔軟なカテーテルである。

血液や各種薬液を注入する際、挿入される血管径に基づき選択された適切なサイズの先端チップが、挿入された血管に密着することで逆流を防止する。



#### 【使用目的又は効果】

##### 【使用目的】

本品は、心拍動下の冠動脈バイパス術やその他の血管手術において、血液の灌流及び各種薬液の注入に使用される。本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

##### 【使用方法等】

本品は、血管内に挿入し使用され、心拍動下の冠動脈バイパス術やその他の血管手術において、医師が使用するものであり、その使用方法は医師に周知されている。

##### 1. 操作方法

- ヘパリン化生理食塩水でカテーテルをフラッシュする。
- カテーテルを注入回路に接続し、充分エア抜きを行う。
- カテーテルを血管内へ挿入する。
- 血管の処置が終わったら、注入を終了しカテーテルを抜去する。

##### 2. 使用方法

本品はディスプレイ製品であり、1回限りの使用で再使用しない。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・本品の包装に破損、水漏れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- ・本品の製品ラベルにより製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- ・本品を使用する前に、使用する全ての機材及び備品類を慎重に点検し、正しく機能し完全な状態になっていることを確認すること。
- ・本品に傷、汚れ等の異常があるものは使用しないこと。送血できなかったり、血管内膜を損傷したりする原因となる。
- ・接続部は、アルコールを含む薬剤等で消毒しないこと。コネクタ部分にひび割れが生じて、薬剤が漏れる場合がある。
- ・本品の使用に当たっては事前にヘパリン化を実施すること。また、チューブ内に血液を長期間滞留させないこと。チューブ内で血液が凝固すると血液がえられなかったり、血栓がとぶ原因になる。
- ・空気抜きは確実に実施すること。空気が残っていると、空気塞栓の原因になる。
- ・血管内に挿入する際は空気を巻き込まないようにすること。空気を巻き込むと空気塞栓の原因になる。
- ・血管に対して適切なサイズのチップ径を選択すること。チップ径が不適切であると血管内膜の損傷や解離が起きる危険性がある。
- ・本品の挿入時に抵抗を感じた場合は、原因を確認した上でチップ径の小さいものに交換するか挿入を中止すること。無理な挿入は血管の損傷につながる。
- ・使用後の本製品は、医療用産業廃棄物である。各施設の廃棄基準に従い処分すること。

##### 2. 有害事象

本品の使用に伴い、下記のような不具合の可能性がある。不具合は術中、術後のいかなる時点でも発生することが考えられるので、観察を十分に行い異常の恐れが生じた場合は、適切な処置を行うこと。

- 空気塞栓症
- 感染症
- 冠動脈解離
- 冠動脈損傷

**【保管方法及び有効期間等】**

**【保管方法】**

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて乾燥した冷暗所に保管すること。

**\*【有効期限】**

包装（ラベル）に使用期限を表示している。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[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】**

**【製造販売元及び製造元】**

フォルテ グロウ メディカル株式会社  
電話番号:0283-22-2801