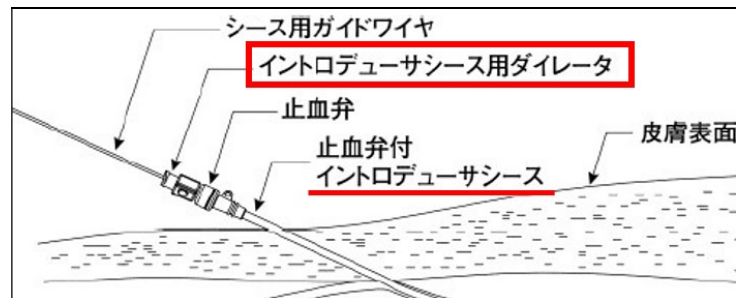


別紙

「インサクションキット」のご使用に関するお願い

本製品及びイントロデューサシース/ダイレータアセンブリ(イントロデューサシースとイントロデューサシース用ダイレータを組み合わせたもの)を除くその他の構成品は、引き続き安全にご使用いただくことが可能です。

付属のイントロデューサシース/ダイレータアセンブリをご使用いただく場合は、以下をご留意いただきますようお願いいたします。



本製品付属のイントロデューサシース/ダイレータアセンブリを挿入中、ダイレータが損傷し、イントロデューサシース内に折損したダイレータが残留した場合、折損したダイレータのみの抜去を試みないでください。シース内に残留したダイレータが血管内に逸脱し、血管を損傷または塞栓させるおそれがあります。

以下の方法にて、イントロデューサシース/ダイレータアセンブリ全体を血管内より抜去してください。

- ① イントロデューサシースとシース内に残留したダイレータを、シース外部から一緒にクランプします。
- ② クランプしたイントロデューサシース/ダイレータ全体を、ガイドワイヤとともに血管から抜去してください。
- ③ 同じ穿刺部からシースの再挿入が可能な場合、イントロデューサシース/ダイレータ全体を血管内から完全に抜去した後、ガイドワイヤを再挿入後、新しいイントロデューサシース/ダイレータアセンブリを使用して、手順を繰り返してください。

本製品付属のイントロデューサシース/ダイレータアセンブリの使用に代わり、次頁にお示する方法も合わせてご検討ください。

別紙

1. 本製品付属品の代替となるシース/ダイレータアセンブリの使用

代替可能なシースとして、製品本体(IABカテーテル)挿入時に支障がないよう、0.5~1F大きいサイズのシースを選択してください。

- TRANS-RAY (7Fサイズ)
シースサイズ: 8F
長さ: 10~15.2cm
- TRANS-RAY PLUS、YAMATO PLUS (7.5Fサイズ)
シースサイズ: 8F
長さ: 10~15.2cm

- ※ 付属のイントロデューサシースに他の製品のダイレータを挿入しないでください。
本製品付属のイントロデューサシースは、本製品付属のダイレータとの組み合わせにて安全確認が行われています。

サイドポート付きのシースを使用する場合は、製品のガイドラインに従い、サイドポートからの持続フラッシュを確立してください。

IABカテーテル挿入時、付属のガイドワイヤを併用してください。

- ※ サイズの異なるガイドワイヤを使用した場合、IABカテーテルを安全に挿入できず、製品の性能を損なう可能性があります (TRANS-RAY: 0.018インチ、TRANS-RAY PLUS、YAMATO PLUS: 0.025インチ)。

2. シースレス挿入

患者様がシースレス挿入に適していると担当医師が判断した場合、付属のステップダイレータ(シースレス挿入時に使用するダイレータ)を使用し、IABカテーテルを挿入してください。この場合、付属のイントロデューサシース/ダイレータアセンブリは使用せず、IABカテーテルを挿入することが可能です。

- ※ 本製品添付文書の【禁忌・禁止】欄に記載している通り、以下の患者様に対するシースレス挿入は、推奨していません。
 - 極度(重度)の肥満
 - 鼠径部に癒痕化を有している。
 - その他経皮的カテーテル挿入について禁忌に該当している。
- ※ 施行中、シースレス挿入が困難な場合には、IABカテーテルを抜去し、適切なサイズのシースを選択のうえ、再挿入してください。

本製品を使用されない場合には、IABカテーテル並びにインサージョンキットを弊社宛にご返送くださるようお願いいたします。なお、製品の返送方法については、別途ご案内をいたします。

以上