



*2019年11月(第3版)

承認番号:22600BZX00224000

2017年8月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

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 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104
(中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000)

Imager II カテーテル

再使用禁止

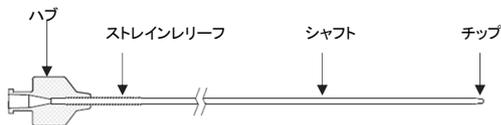
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * Imager II カテーテル(以下、本品という)は血管造影用カテーテルである。本品は透視下で視認可能となるよう遠位部にエックス線不透過性を有する。本品は特定部位の造影を行うために使用される。



適合ガイドワイヤ径:0.97 mm (0.038 inch)

最大注入圧:7.2 MPa(1050 psi)

- * 本品は水に濡れると、外径に影響はないが、有効長が最大4.5 mm伸長する可能性がある。

<主な原材料>

ポリエーテルブロックアミド、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、血管系の選択された部位に造影剤を注入する目的で使用されるカテーテルである。また、血管塞栓術においてコイルを末梢血管内に挿入するためにも使用できる。

【使用方法等】

- (1) 適切なサイズのイントロデューサシース及びガイドワイヤを用いて、通常の手技で血管にアクセスする。
- (2) 本品の内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (3) ガイドワイヤを血管内に進める。
- (4) 本品をガイドワイヤに通しシース及び穿刺部に進め、血管内に挿入する。
- (5) ガイドワイヤを抜去する。
- (6) 本品を血管に到達させる。
- (7) 少量の造影剤による試験造影を行い、本品の位置が適切であることを確認する。
- (8) 通常の手順に従い手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の使用に際しては、血栓形成の防止又は低減に注意を払うこと。カテーテル内はヘパリン加生理食塩液又は造影剤で常に満たしておくこと。必要に応じヘパリンの全身投与も考慮すること。
- (2) ガイドワイヤの抜去時に抵抗を感じた場合は、血管又は機器の損傷を防ぐため、透視下で確認しながら本品とガイドワイヤを一体として引き抜くこと。
- (3) 最大注入圧を超えて本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、塞栓用コイル「Interlock-35 コイル」(承認番号:22600BZX00207000)との適合性を確認している。その他の塞栓コイルとの適合性は確認されていない。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 動静脈瘻
 - ② 塞栓症
 - ③ 虚血
 - ④ 脳卒中を含む神経障害
 - ⑤ 仮性動脈瘤
 - ⑥ 血栓形成
 - ⑦ 血管攣縮
 - ⑧ 血管閉塞
 - ⑨ 血管壁の損傷/解離/穿孔/破裂
- (2) その他の有害事象
 - ① カテーテル挿入部の外傷
 - ② 出血
 - ③ 感染症
 - ④ プラークの移動

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]