

ランウェイ ガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.適用対象(患者)

- (1) ランウェイガイディングカテーテル(以下、本品という)の外径および硬さは、サイズごとに異なるため、本品が通過する血管壁への損傷を回避するよう十分な注意を払う必要がある。
- (2) 本品は、小さな血管を塞ぐことがある。血流を完全に遮断しないように注意すること。

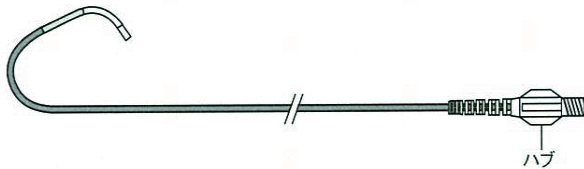
2.使用方法

- (1) 本品は、エックス線透視下で操作すること。治療用デバイスの操作中は、本品の先端位置を注意深くコントロールする必要がある。
- (2) 使用する前に、カテーテルのサイズ、形状およびその他の条件が、特定の操作に適していることを慎重に確認すること。
- (3) 使用する前に、適合性を確認するために、治療用デバイスとガイディングカテーテルの両方のラベルに表示されている径を確認すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】



** 〈主な原材料〉
ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリブチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は血管造影、血栓の除去、血管拡張等を行う際のガイディングカテーテルである。主として経皮的冠動脈形成術を行う際に、心臓手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用する。また経皮的四肢血管拡張術又は血栓除去術を行う際に、腹部四肢末梢血管に血管内手術用カテーテルを安全に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

【品目仕様等】

シャフトの引張り強度	15Nの荷重で切断しない
ハブとシャフトの接合強度	15Nの荷重で離断しない
チップの接合強度	4.45Nの荷重で離断しない

【操作方法又は使用方法等】

●機器の準備

本品を包装から取り出す際に、本品のチップを損傷させないように、ハブをつかんで、カテーテルをゆっくりと取り出す。急速に取り出すと、カテーテルまたはそのチップに損傷を与える場合がある。

●使用方法

- (1) 使用する前に、本品が取り扱い中に損傷を受けていないことを確認するために、慎重に点検すること。
- (2) 本品は、適切なサイズの動脈シースを通して、切開又は経皮的手法によって血管系に挿入することができる。
- (3) 標準の生理食塩液を用いて、本品をフラッシュする。
- (4) 適切なサイズの血管造影用ガイドワイヤーを用いて、シースを通して本品を挿入する。
- (5) Yアダプターのサイド・アームに、接続チューブとマニホールドを取り付ける。生理食塩液でアセンブリをフラッシュして充填させる。
- (6) 本品を下行大動脈まで進め、ガイドワイヤーを引き抜き、Yアダプターを本品に接続する。
- (7) エアー抜きを行うためにYアダプターと本品を通して血液を逆流させ、次に生理食塩液でフラッシュする。Yアダプターのバルブ部分から血液を除去するために、生理食塩液でデバイスをフラッシュし続けながらバルブを僅かに開け、血液がパージされたら直ちにバルブを閉じる。
- (8) Yアダプターと本品に、造影剤を充填する。
- (9) 適切な冠動脈口またはその他の選択された末梢部位に、カテーテルを選択的に留置させる。本品を通して動脈造影を行って、カテーテルの位置を確かめる。本品が冠動脈口に適切に留置されていることを確認するために、冠動脈口の圧測定値が適切になっていることを調べるのが重要である。
- (10) 治療用デバイスを、Yアダプターのバルブを通して本品に挿入する。治療用デバイスのメーカーから指示されている使用方法に従って、治療処置を行うこと。ガイドワイヤー(PTCA用)や治療用のデバイスの位置を確認するために、治療処置中、本品を通して動脈造影を行うこと。
- (11) 本品からYアダプターを取り外す。ガイドワイヤー(血管造影用)を本品の中に挿入し、ガイドワイヤー上の本品を抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、または再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病あるいは死亡

につながる可能性がある。]

- ② 本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- ③ 本品は、医療の専門分野の実務に携わっている医師によって使用されるように設計されている。操作を行うことに熟練した専門の医師のみが使用すること。この手技を施行する前に、技術的原理、臨床応用および冠動脈血管形成術に関連したリスクを完全に理解する必要がある。
- ** ④ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 穿刺部位での感染
- (3) 血腫
- (4) 空気塞栓症
- (5) 解離、穿孔および／または破裂を含む血管外傷
- (6) 血管攣縮
- (7) 出血
- (8) 血栓症
- (9) 不整脈
- (10) 出血性合併症
- (11) 心筋虚血および／または心筋梗塞
- (12) 脳卒中を含む神経機能欠落
- (13) 仮性動脈瘤
- ** (14) 動静脈瘻
- ** (15) 心原性ショック／肺水腫
- ** (16) 低血圧／高血圧
- ** (17) 血管閉塞

** 3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める方法に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【包装】

1本／箱入

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- * **製造販売業者:**
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000
- ** **外国製造所:**
 - 米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]
 - コスタリカ ベンション メディカル コスタリカ
ソシエダー・アノニマ
[Vention Medical Costa Rica, S.A.]
 - メキシコ アベイルメド エスエイ デ シーブイ
[Availmed S.A. de C.V.]