

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 パルーンポンピング用カテーテル 34919000

IABカテーテル YAMATO PLUS [付属品]

IABカテーテル YAMATO PLUS用ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

1. ガイドワイヤーを切断しないこと。
2. ガイドワイヤーが切れたり傷ついたりする恐れがあるのでガイドワイヤーを針の斜面に当てたままひかないこと。
3. IABカテーテルの挿入は、必ずインナールーメンにガイドワイヤーを通して行うこと。[適切な位置に留置できない、またはカテーテルが動脈を損傷する可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

本ガイドワイヤーは、IABカテーテル YAMATO PLUSの付属品です。必ず大動脈内バルーンカテーテルと組み合わせてご使用下さい。詳細については、IABカテーテル YAMATO PLUS本体の添付文書をご参照下さい。

*・形状



ガイドワイヤー

- ・血液・体液・粘膜等に接触する原材料:ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン
- ・サイズ:0.025" (0.06cm) × 145cm (PTFEコート付)

*【使用目的又は効果】

本品は、補助循環装置バルーンポンプ用のカテーテルで、心不全患者に対する大動脈バルーンポンピング(補助循環)に用いられる。本品は原則として成人用であり小児には使用しない。また、本品は単回使用である。

*【使用方法等】

本体の操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ガイドワイヤーおよびイントロデューサシースの挿入時には、可能な限りX線透視下で行うこと。
- (2) IABカテーテルを胸部大動脈まで進めるには0.025インチガイドワイヤーのみを使用すること。
- (3) 包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。[製品が汚染されていたり無菌状態が維持できていない可能性があるた

め。]

- (4) HIV(ヒト免疫不全ウイルス)などの血液感染を予防するため、医療従事者は常に血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項に従うこと。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発生する場合があります。

・大動脈解離

(1) 発生原因

IABカテーテルやガイドワイヤー挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部又は全体が留置されてしまうことがある。

(2) 発生までの期間

IABカテーテルやガイドワイヤー挿入時に発生する。

(3) 具体的防止策

下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、バルーンやインナールーメンが損傷したり、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

- 1) 背中及び/あるいは腹部の痛み。
- 2) ヘマトクリット値の減少。
- 3) 血行動態の不安定化。

(4) 処置方法

IABカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、3ccほどの血液をIABカテーテルのインナールーメンより吸引し、X線透視下で少量(10-20cc)の造影剤をIABカテーテルのインナールーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察する。造影剤による陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せず、そのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にある。この場合、バルーンを抜去して反対側の大腿動脈から再度挿入を試みる。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。
2. 使用の期限
滅菌日より3年(製造元ラベルに使用期限を表示)

**【主要文献及び文献請求先】

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
マーケティング担当
〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8
スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

**【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:
ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8315

外国製造業者:
輸入先国:アメリカ合衆国
製造元:Datascope Corp.
(データスコープ社)