

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

ガイディングカテーテル V

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. エチオドールまたはリピオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]
3. 本品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[本品の破損の原因となる。]

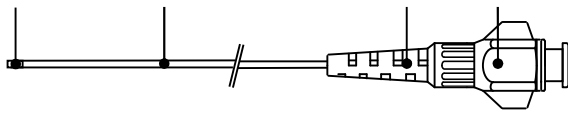
【形状・構造及び原理等】

*[本品の最大耐圧]

689kPa (100psi)

＜形状＞

先端チップ カテーテルシャフト プロテクタ コネクタ



＜原材料＞

ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、PTFE

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、虚血性心疾患（狭心症、心筋梗塞）による冠動脈狭窄、閉塞を治療する際に用いられる拡張用バルーン付きカテーテル及びPTCAガイドワイヤなどのデバイスを血管内の病変部に誘導することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
- 2) 保護用厚紙から、本品をはずす。
- 3) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を本品に注入する。
- 4) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。
- 5) 本品はシース法を用いて血管系に挿入する。
- 6) あらかじめ挿入しておいた標準的な血管造影用ガイドワイヤに沿わせて本品を挿入する。挿入後、血管造影用ガイドワイヤを通常の手技の手順にて引き抜き、本品内のエアをシリンジで吸引し、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- 7) 本品を目的部位まで進め留置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を包装から取り出す時は、本品またはチップに損傷を与える可能性があるため、保護用厚紙ごと取り出すこと。
2. 本品の回転操作及び抜去を行うときは、ガイドワイヤを挿入した状態で行うこと。
3. 血管形成術の手技が終了し、本品を抜去する際には、シリンジにて本品内のエア吸引を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
2. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。

（使用方法）

1. ガイディングカテーテルの先端はテーパ状になっていないため、細い血管では血流を遮断しないように注意すること。
2. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端（サイズと硬度）により血管壁を損傷しないよう慎重に操作すること。

＜併用医療機器＞

1. 造影剤を注入する際には、ガイディングカテーテルの先端より造影剤が流出していることを確認しながら操作すること。
2. 挿入する器具と本品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する器具は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損（断裂、折れ、曲がり、コーティングのはがれ）
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊婦または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

<有効期間>

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。 [自己認証(当社データによる)]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号：0561-48-5551