

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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル（JMDN コード：17846104）

ガイディングカテーテル エンボイ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品または併用機器の操作中に抵抗が感じられた場合は手技を中止し、必ず原因を確かめてから操作を再開すること。抵抗の原因が確認できない場合は、カテーテルを抜去すること。[そのまま操作を継続すると血管を損傷するおそれがある。]
2. 活栓を併用する場合は、カテーテル等の挿入中に活栓の操作を行わないこと。[カテーテル等を破断するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止 [性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌により感染が起こるおそれがある。]

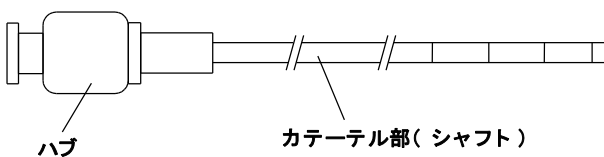
＜併用医療機器＞

1. 本品と油性造影剤や有機溶媒（アルコール等）を併用しないこと[カテーテルのハブ等が破損する恐れがある。]なお、詳細は【使用上の注意】の＜相互作用＞を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は X 線透視下で所定の位置に設置された後、造影部、病変部に内腔を通じて造影剤又は薬剤等を注入する。または治療及び診断用医療機器等を挿入しその走行を補助する。
本品の先端形状には、挿入する血管の構造に対応するために成形されたタイプ及びストレートタイプがある。また、先端には X 線不透過性のチップが施されている。

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。



体液等に接触する原材料：
ナイロン、ポリウレタン、ポリ四フッ化エチレン

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術、血管内手術、脳血管手術において経皮的に使用されるカテーテルを病変部、手術部位に誘導することを目的とするガイディングカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本品を慎重に包装から取り出す。
- (2) 包装から取り出した後、本品に損傷が無いことを確認する。
- (3) 使用に先立ち、本品の内腔をヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

- (4) カテーテル用シースイントロデューサー（市販品）を用い、本品を適切な経皮導入方法により 0.97mm (0.038 インチ) または 0.89mm (0.035 インチ) ガイドワイヤー（市販品）の上から血管内に導入する。
- (5) 本品ハブのルアーロック部に取り付けられた止血弁付サイドアームアダプタ（市販品）を通じて、ヘパリン加滅菌生理食塩液によるフラッシュ洗浄を継続的に行う。
- (6) X 線透視下で、希望の位置に到達するまで本品をガイドワイヤー上に押し進める。
- (7) 他の医療機器の挿入または造影剤の注入等を行う前に、ガイドワイヤーを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の内腔を通じて、併用する医療機器を挿入する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液によるフラッシュ洗浄を継続すること。
- (2) 使用に先立ち、本品のサイズ、形状および状態が、行われる手技に適していることを確認すること。
- (3) 本品を押し進めたり、操作・抜去する際は常に X 線透視下で行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 54℃以上の温度にさらさないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]
- (2) 本品を血管内に通すときは、血管を傷つけないように細心の注意を払うこと。また手技中に本品が血液の流れを完全に止めてしまわないように注意すること。[血管が細い場合、本品が血管を閉塞してしまう可能性がある。]
- (3) 本品が屈曲している際に過度のトルクをかけると、本品に損傷を与え、シャフトが断裂する場合がある。シャフトがひどく屈曲した場合は、システム全体（本品、ガイドワイヤー、カテーテル、シースイントロデューサー）を抜去すること。
- (4) 使用中は本品（ハブ部分：ポリカーボネート製）の破損、接合部のゆるみ及び薬剤漏れ等について、定期的に確認すること。
- (5) ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等に注意すること。[ハブ部分のひび割れの発生を助長する要因となる。]

2. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また同時に造影剤が流出する可能性がある。
有機溶媒（アルコール等）	本品には有機溶媒（アルコール等）を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

[参考文献 1)、2)]

3. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

(1) 本品の破損

**〔重大な有害事象〕

- (1) 塞栓
- (2) 穿刺部の血腫
- (3) 血管損傷(穿孔、解離含む)
- (4) 血管攣縮
- (5) アレルギー反応
- (6) 遠位塞栓
- (7) 出血
- (8) 脳卒中や死亡を含む神経障害
- (9) 感染症

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用は、十分に注意をして手技を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.保管方法：高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
- 2.有効期間： 使用の期限は、外箱に記載。
〔自己認証（当社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

参考文献

- 1) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVC フリー）輸液システムの使用と問題点、静脈経腸栄養 16：27-33, 2001
- 2) 中尾正和、他：プロポフォル使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響、麻酔 49：802-805, 2000

* 文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
セレノバス事業部
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7912 FAX：03-4411-7669

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7912

* 製造業者：

米国：セレノバス社（CERENOVUS, Inc.）