

ロケーター 3D

再使用禁止

【警告】

- 使用前にカテーテルをフラッシュし、空気を取り除くこと [空気の混入を防止するため。]
- 処置中は、止血弁が損傷しないように注意し、サイドポートを閉じたままにすること [空気の侵入や失血の可能性を低減するため。]
- 抵抗を感じたときは、本品、本品を介して配置されたリード、またはカテーテルを挿入、抜去しないこと。その際は、動作を中断してその原因を究明し、再開する前に適切な措置を講じること [カテーテルが破損し、正確な操作ができなくなることがある。また血管系を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 重篤な梗塞のある患者 [心穿孔又は重篤な不整脈を生じることがある。]
- 本品を心室に使用する場合は、三尖弁に疾患をもつ患者 [弁機能に悪影響を与える可能性がある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品をMRI環境下で使用しないこと [MRI機器に適合する製品ではない。]
- 静脈アクセスのための血管が閉塞、またはアクセスできない場合は本品を使用しないこと [予期しない血管損傷を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

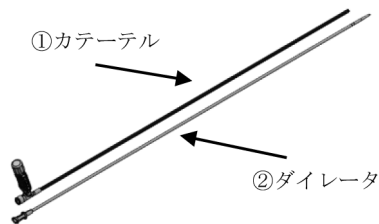
本品は、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器のリードおよび心房・心室の検査に使用するカテーテル等を送達するために使用するガイディングカテーテル及びダイレクタである。

2. 構成

本品は本体(カテーテル)、ダイレクタから構成される。また、本体のカーブ形状は3種類、有効長は2種類(42cm又は45cm)ある。

3. 外観図

(1) 本体



4. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、白金硬化シリコンゴム、シリコンオイル、ABS樹脂、硫酸バリウム、高密度ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器のリードおよびカテーテルを送達するために使用するカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

- 本体を生理食塩水でフラッシュする。
- ダイレクタを本体に挿入する。
- ダイレクタを生理食塩水でフラッシュする。

2. 操作方法

- 静脈アクセスを確保する。
- X線透視下でガイドワイヤに沿って、本体とダイレクタを挿入し、目的の位置まで送達する。
- ダイレクタとガイドワイヤを抜去する。
- 送達した本体を介して、リード又はカテーテルを挿入し、目的の位置まで送達する。
- リード又はカテーテルが目的の部位に留置された後、一般的な手技に従い、本体を抜去する、またはスリット(アジリス HisPro、承認番号： 30300BZX00309000の構成部品等)を用いて本体をスリッティングし、抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用中の注意

- 本製品をアルコール等の有機溶媒に晒さないこと。
- X線透視下での誘導及び適切な抗凝固剤を併用した上で使用すること。
- スリットにより本品を除去する際、ペーシングリードを傷つけないよう十分に注意すること。
- 造影剤等の高圧注入を行わないこと。 [破損の恐れがある。]

【使用上の注意】

＜その他の有害事象＞

X線への曝露、造影剤への副反応またはアレルギー反応、感染症、血腫、気胸、塞栓、血栓症、血管解離、急性閉塞、出血、血管破裂、不整脈、心ブロック、血行動態の変化、心筋梗塞、心穿孔、心タンポナーデ、脳卒中、死亡

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

ラベルに表示された使用期限内に使用すること。 [使用期限は自己認証による。]

【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：アボットメディカルジャパン合同会社

03-6255-6370

製造業者（国名）：センターポイント社

（アメリカ合衆国）

CENTERPOINT LLC.