** 2026年9月改訂(第8版)
* 2024年11月改訂(第7版)

PI-MIV-0018DA

承認番号：21500BZY00039000

高度管理医療機器

機械器具等(51)医療用嘴管及び体液誘導管
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

メドトロニックAVE ガイディングカテーテル

再使用禁止

【警告】

** **使用方法**

1. 本品先端にトルクをかける場合には、ハブを毎秒90度以上で回転させないこと[急激な回転を加えると本品のチップが跳ねて血管を損傷させることがある。]。
2. 血液の流れを完全に遮断しないように注意すること[本品の先端はテーパ状になっておらず、細い血管では閉塞する可能性がある。]。
3. 本品を血管内に挿入する際、本品先端のサイズ及び硬さを考慮すること[血管壁を損傷するおそれがある。]。
4. 挿入する機器と本品の管腔とのすき間が狭い場合、挿入する機器は止血弁を開放してゆっくりと操作すること[空気塞栓を起こす可能性がある。]。
5. 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたりトルクが本品先端に伝わらなかったりする場合には、手技を中断してその原因を確認すること[キンク又はねじれが生じている可能性があり、そのまま無理に操作を続行すると、破損したり、血管を損傷したり、本品の切断・はく離などが生じるおそれがある。]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌の患者[血栓症を生じる可能性がある。]。
2. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。

使用方法

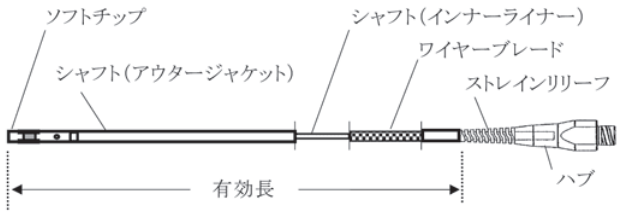
1. 再滅菌禁止・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

本品の先端部分が標的冠動脈入口部又はその他の標的一般動静脈の病変手前に適切に誘導されるように、本品には血管の形態に合った種々の先端カーブ形状がある。また、シャフトの先端部分には視認性を高めるためのX線不透過性マーカバンド及び血管への侵襲性を少なくするためのソフトチップが付いている。先端部分には、サイドホールの有るものと無いものとがある。
本品は、シャフト有効長及び先端カーブ形状の異なる種々のガイディングカテーテルから成る。

＜構造図＞



原理・機能

本品は経皮的に挿入し、先端を目的の血管狭窄部近位に位置させ、血管形成術用カテーテルを目的の狭窄部に誘導する。シャフト先端部には、X線不透過性マーカーがついている。

* **原材料**

シャフト: ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ステンレス鋼、シリコーン
ハブ:ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する、又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等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。

【使用方法等】

** **使用方法**

搬送中に本品が破損していないか、充分に調べること。

1. 準備

1)本品を滅菌包装(袋)から取り出す際には、製品固定用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意すること。本品の損傷を避けるため、注意しながら厚紙から外すこと。
2)生理食塩液で本品内腔をフラッシュすること。

2. 挿入

1)通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。また、適切な抗凝固剤や血管拡張剤を使用すること。
2)本品をカットダウンその他の経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
3)あらかじめ挿入しておいた標準的な血管造影用のワイヤを先行させて本品を挿入する。血管造影用ワイヤを通常の手技で抜去した後に、本品内腔を吸引し、フラッシュする。
4)本品の操作は、必ずX線透視による監視下で行うこと。
5)本品を目的の部位まで進め、留置する。

3. 抜去

1)所定の手技終了後、本品を抜去する際には吸引を行い、本品内腔に血栓が存在しないことを確認することが推奨される。
2)血管造影用ワイヤを本品に挿入し、形状部分を伸展した状態で慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の内径が大きいため、シリンジに少しの力を加えるだけで造影剤が注入される。そのため、本品を介して血管を造影する場合には、ゆっくりと造影剤を注入すること。
2. 本品がキンクした場合にトルクをかけ続けると、カテーテルシャフト断裂にいたるような損傷を起こすおそれがある。カテーテルシャフトがキンクした場合には、本品、ガイドワイヤ及びカテーテルシースイントロデューサを1つのユニットとして同時に抜去すること。
3. 血管入口部に病変がある場合の操作は特に慎重に行うこと。
4. 腸骨動脈の蛇行が高度の場合には、ロングシース又は径の大きいガイドワイヤを用いて伸展させた後に本品を挿入すること。

不具合・有害事象

** **重大な不具合**

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

・カテーテルのキンク、破損、断裂
・挿入困難
・抜去困難
・併用機器との抵抗
・接続不良

** **重大な有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

・出血
・血腫
・造影剤に対するアレルギー反応
・感染
・塞栓
・血管閉塞
・血管又は心臓の解離、穿孔、破裂
・血管攣縮
・血栓症
・心筋梗塞

・不整脈
・狭心症
・脳血管障害
・死亡

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦又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[本品による治療の胎児及び妊婦への影響は不明である。]。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1. 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避け、冷暗所にまっすぐな状態で保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所を避け、化学薬品又は電離放射線に曝露されないよう注意して保管すること。

＊ **有効期間**
2年
本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。

【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:日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167
製造業者:メドトロニックバスキュラー社
[Medtronic Vascular, Inc.]
アメリカ合衆国