*2019年2月1日改訂（第2版）
2018年8月6日作成（第1版）

認証番号：227AMBZX00009Z00

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　非中心循環系動脈用カテーテル（10689002）
（管理医療機器　一時的使用カテーテルガイドワイヤ　（35094012）、イントロデューサ針（12727020））

ビゴン　アーテリアル　リーダーキャス

再使用禁止

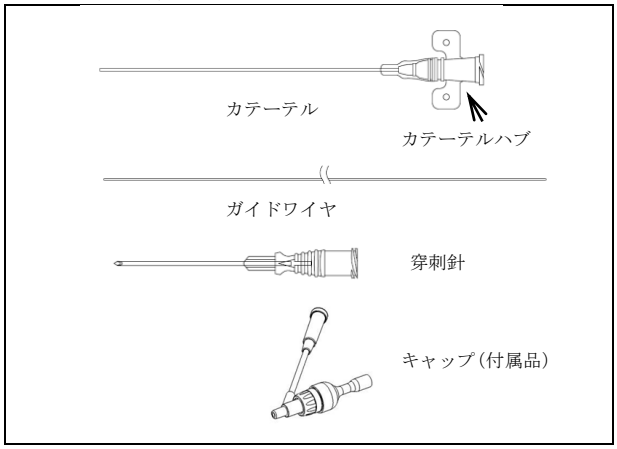
【警告】
- 血液の逆流が認められない状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
- 血液の逆流が見られた後、さらに穿刺針を進めると動脈壁を貫通する場合がある。その状態でガイドワイヤーを挿入しないこと。[ガイドワイヤーが血管外に迷入し、動脈外へのカテーテル誤留置の原因となる可能性がある。]
- ガイドワイヤーは無理な扱いをすると破損する可能性があるので取扱いには十分注意すること。

1. ガイドワイヤー挿入時に抵抗を感じる場合、無理に押し入れない。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
2. 血管内で一旦進めたガイドワイヤーを無理に手前に引かないこと。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]
3. 穿刺に失敗した場合には、器材全体をゆっくり抜き取ること。[ガイドワイヤーが折れたり、断裂する可能性がある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止
動脈系への静注薬(又は液）の投与は行わない。

【形状・構造及び原理等】
本品は、末梢動脈圧の測定等のために動脈血管確保を目的とし、動脈に留置するカテーテルである。

〈原材料〉
カテーテル：ポリエチレン



【使用目的又は効果】
血管に挿入留置し、動脈血圧測定に用いる。ただし、非中心循環系で用いるものに限る。

【使用方法等】
1. 本品の構成品がすべて梱包されていることを確認する。
2. 病院の無菌操作プロトコルに従い使用すること。
3. 手首をわずかに伸展させる。
4. 病院のプロトコルに従って動脈を特定する。
5. 穿刺針にキャップを接続する。
6. 動脈を針で穿刺する。
7. 逆血の確認と針の固定後、針を通じてガイドワイヤの柔軟な先端を動脈に挿入する。
8. 指で動脈に圧力を加え、ガイドワイヤをそのままにして針を慎重に外す。
9. カテーテル先端近くを持ち、軽いねじりを加えてガイドワイヤ上でスライドさせる。
10. カテーテルの留置後、ガイドワイヤを慎重に取り外す。
11. カテーテルの開存性を確認し、キャップ、ニードルレスデバイスまたは注入ラインを使用してハブを閉じる。
12. カテーテルを皮膚に固定し、病院のプロトコルに従って挿入部位をドレッシングする。
13. カテーテルを抜去した後は、血腫の形成を防ぐため血管を適度な圧力を加える。抜去部位を注意深く観察し、必要に応じてさらに圧力を加える。

【使用上の注意】
1. 針刺しによる怪我や血液との接触、HIV や肝炎感染による危険性に対して一般的な注意を払うこと。
2. Seldinger 法に関連する合併症等を避けるため、すべての標準的な予防措置に精通し、それらを実行すること。
3. カテーテルをアルコール、アセトンまたは溶剤系の消毒剤またはドレッシングスプレーと長期間で接触さないこと。
4. 静脈ラインと動脈ラインとの混同を避けること。動脈ラインは色分けされているか、適切にラベル付けすること。
5. 柔軟なガイドワイヤ先端から血管に挿入すること。
6. ガイドワイヤは抵抗なしに挿入されること。抵抗が感じられる場合は、針とガイドワイヤを同時に引き抜くこと。針を留置したままガイドワイヤを引き戻したり引っ張ったりしないこと。
7. カテーテルを経皮で挿入させる前に、十分な長さのガイドワイヤが確保されているか確認すること。ガイドワイヤがカテーテルハブを通過できるようにすること。
8. 30 日以内にカテーテルを抜去すること。
9. 本品を再使用すると、機械的または生物学的機能が変化し、製品の故障、アレルギー反応または細菌感染を引き起こす可能性がある。
10. 本品を廃棄する場合には、汚染された製品を適切な容器に入れること。
11. 本品は乾燥または天然ゴムラテックス製ではない。
12. カテーテルの周囲に直接縫合しないこと。損傷する恐れがある。カテーテルを傷つけないようにすること。カテーテルチューブが損傷する。カテーテル材料に過度の力を加えないこと。カテーテルを通る流体の正常な流れを妨害する可能性がある。カテーテルがねじれたり曲げたりしないこと。
13. カテーテルのすぐ近くにある鋭利な器具（はさみ、メス、針）を操作するときは注意すること。
14. カテーテルを橈骨動脈に挿入する前に、Allen's test の検査を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法・保管方法
　高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間
　外箱の表示を参照

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業：株式会社ビゴン・ジャポン
大阪府大阪市北区中津1丁目15番15号
中津第2リッチビル3階
06-6131-5300（代表）
外国製造業者：ビゴン社.(VYGON S.A.)
外国製造所国名：フランス(FRANCE)

添付文書管理番号：V02-03