

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 中心循環系マイクロカテーテル 70296004
Vericor-14 マイクロカテーテル(タイプ 2)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者>

1. 抗血小板療法及び抗凝固療法が禁忌の患者〔出血が止まらないおそれがあるため〕
2. 妊娠中または妊娠を予定している患者〔胎児への X 線の影響が懸念されるため〕
3. 重度の心不全患者〔急性心筋梗塞の危険性があるため〕
4. 出血性要因または腎不全の患者〔血栓が作られる恐れがあるため〕

<使用方法>

1. 高度石灰化病変〔本品が破損する可能性があるため〕
2. バイパス又は側副循環によって保護されていない左主幹病変〔急性閉塞の可能性があるため〕
3. 油性の造影剤の使用〔本品が破損する可能性があるため〕
4. スtentストラット病変〔本品が破損する可能性があるため〕
5. パワーインジェクターを意図した使用〔本品が破損する可能性があるため〕
6. 300psi を超えて、インジェクターを使用した造影剤注入。〔本品が破損する可能性があるため〕
7. アルコール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液の使用によるカテーテル表面の拭き取り〔コーティング性能を著しく低下させる可能性があるため〕
8. 本品の回転使用〔意図した回転により破損の可能性があるため〕

・再使用禁止

テル本体の柔軟性、トラッキング性を向上させながら内腔を確保できるため、スムーズなガイドワイヤの通過や生理食塩液及び造影剤の注入を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈及び末梢血管における選択的造影のための血管内処置に用いられる細径のカテーテルである。

【使用方法等】

使用前準備

1. 滅菌パックからカテーテル入りフープディスペンサーを取り出す。
2. カテーテルをディスペンサーから取り出し、生理食塩水に浸しておく。
3. シリンジを使用して、カテーテルの内腔を滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水で洗い流す。カテーテル内腔を滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水で満たす。

使用方法

1. 標準的なカテーテル手技に従い、ガイドカテーテルを患者の血管に挿入する。
2. 適切なガイドワイヤをカテーテルに挿入する。
3. カテーテルとガイドワイヤをユニットとして止血アダプタを介してガイドカテーテルに挿入する。カテーテルシャフトがガイドカテーテルの遠位端に現れるまで、透視下でカテーテルとガイドワイヤを前進させる。
4. Y コネクタの止血弁を緩めた後、狭窄部分がカテーテルの前進を妨げる場合、またはガイドワイヤのサポートが得られない場合は、ガイドワイヤとガイドカテーテルをゆっくりと前進させ、放射線不透過性の先端の動きを観察して、先端が狭窄領域を通過するかどうかを判断する。
5. 造影剤を注入する前に、ガイドワイヤを引き抜く。
6. 処置中に血栓の付着が予想される場合は、止血アダプタのポートから滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水を注入するか、加圧バッグを滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水に接続し血栓がカテーテルに付着するのを防ぐため滴下する。

※使用方法に記載の併用機器で、シリンジ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、止血アダプタ、Y コネクタ、加圧バッグは本品に含まれていない。

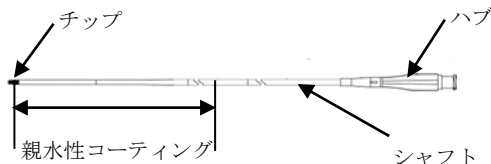
【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 血管内の操作に関して、X 線透視下でカテーテルの位置を把握した上で行うこと。
 - (2) カテーテルの損傷がある場合は、使用しないこと。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - ・急性または亜急性の血栓症
 - ・急性血管閉塞
 - ・デバイス、造影剤によるアレルギー反応

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

本品は、冠動脈及び末梢血管へガイドワイヤの導入または血管造影の為の生理食塩液及び造影剤の注入を行うためのカテーテルである。X 線透視下での視認性向上のために先端チップが X 線不透過性になっており、親水性コーティングを施している。



構成部品番号	全長サイズ (mm)
2-14135J	1350
2-14150J	1500

表 1. 寸法

項目	寸法
カテーテル有効長	1350mm, 1500mm
ディスタルシャフト外径	先端側 : 0.64 mm (1.9Fr)
※1	手元側 : 0.70 mm (2.1Fr)
プロキシマルシャフト外径	0.85 mm (2.6Fr)

※1 テーパー形状であり、その先端側と手元側の寸法で管理する。

2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、タングステン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシメチルプロピオフェノン、ポリカーボネート

3. 原理

複数の異なる材質から構成されるカテーテルシャフトが、カテー

使用する製品の取扱書を必ず参照すること

- ・不整脈
- ・血管の穿孔、解離
- ・血管のけいれん
- ・死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
エックス線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者に対しては、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な環境で保管すること。
有効期間：2年間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者：
有限会社プライムファイン

外国製造医療機器特例承認取得者及び製造業者：
VascuPatent Medical (Shenzhen) Co. Ltd.
バスキュパテント メディカル (シェンチェン) コー.,
エルティーディー. (中国)

【問い合わせ先】

有限会社プライムファイン
TEL:03-5875-7661
土、日、祝日、年末年始休暇を除く 9:00～17:30