



メドトロニック AVE ガイディングカテーテル

再使用禁止

(P)

**

【警告】

1. 本品の使用は、経皮的血管形成術に熟練した医師のみが使用すること。有害事象又は生命を脅かす合併症の可能性のある症例では、緊急外科手術を速やかに行える病院でのみ実施すること。
2. 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ので、操作には十分な注意が必要である。
3. 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。血液の流れを完全に遮断しないように注意すること。
4. 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し、血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
5. 挿入する機器と本品の管腔とのすき間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、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。
6. 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ったりする場合には、キック又はねじれが生じている可能性があるため、手技を中断して、その原因を確認すること。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可能性がある。
7. 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
8. 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとする。再滅菌及び再使用は行わないこと。また、本品を改造しないこと[故障及び異常の原因となるため。]

2. 適用患者における禁忌

- 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。

【原則禁忌】

(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

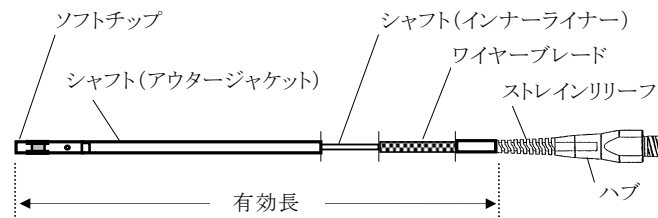
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。

** 【形状・構造及び原理等】

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>



シャフト材質:ポリエーテルブロックアミド/ポリアミド

【原理等】

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。

【使用目的、効能又は効果】

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。

** 【品目仕様等】

	項目	仕様
1	先端チップ引張強度	≥6.7N(1.5lbf) (但し 5F は 4.4N(1.0lb))
2	シャフト(遠位部)接合部引張強度	≥15N(3.4lbf) (但し 5F は 10N(2.25lb))
3	ハブ/シャフト接合部引張強度	≥15N(3.4lbf) (但し 5F は 10N(2.25lb))

** 【操作方法又は使用方法等】

搬送中に本品が破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本品は使用せずに日本メドトロニック社あるいは最寄りの代理店に連絡すること。

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】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。
- 2) 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。
- 3) 使用前に本品を含め全ての機器が正常に作動することを確認すること。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、包装が破損若しくは汚染している場合や本品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- 4) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。また、適切な凝固剤及び血管拡張剤を使用すること。
- 5) 本品の内径が大きい場合、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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 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。
 - カテーテルの断裂
 - カテーテルのキンク
 - 抜去困難
- 2) 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。
 - 出血又は血腫
 - 造影剤に対するアレルギー反応
 - 感染
 - 塞栓
 - 血管/入口部閉塞
 - 血管又は心臓の解離、穿孔
 - 血管攣縮
 - 血栓症
 - 心筋梗塞
 - 脳卒中
 - 死亡

3. その他の注意

- 1) 使用後は医療用廃棄物として処理すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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。

2. 有効期限・使用の期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

一本/箱

【保証責任の放棄：(適用される法律以外は一切の保証責任を負わない。)]

本品は、販売するにあたり細心の注意を払ってデザイン、製造、テストされているが、様々な理由により所期の機能を十分に発揮できない可能性がある。

製品ラベルに詳しい警告事項が記載されており、これらの警告事項はここに規定する保証責任の放棄と不可分の一体をなすものである。日本メドトロニック社は本品に関して明示および黙示の一切を保証しない。日本メドトロニック社は、保証、契約、不法行為などのいかなる原因に基づく請求であっても、本品の使用、欠陥または不良により発生する一切の偶発的および間接的損害に対して責任を負わない。

上述の保証の除外および制限は、適用される強行法規に反することを意図したものではない。この保証責任の放棄に含まれる、いかなる部分または条件が管轄裁判所によって違法、効力がない、あるいは準拠法に違反すると判断された場合でも、この保証責任の放棄のその他の部分はそれによって影響されず、この保証責任の放棄は無効と判断された部分を含まなかったものとして、すべての権利および義務を解釈し、これを適用するものとする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋2丁目14番1号
コモディオ汐留

【連絡先】

カーディオ・バスキュラー事業部 03-6430-2014

【製造業者】

製造業者：メドトロニックバスキュラー社
Medtronic Vascular Inc
製造所所在地：米国