



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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104

マック ワン コロナリーガイディングカテーテル

再使用禁止

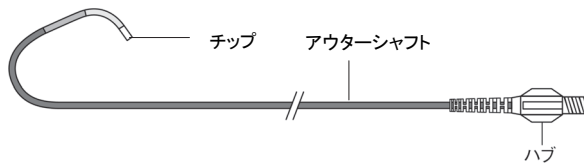
【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



<主な原材料>

ポリエステル、色素、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

本品は血管造影、血栓の除去、血管拡張等を行う際のガイディングカテーテルで、主として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ことを目的に使用し、また血管内手術用カテーテル等を腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に経皮的に挿入して使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1.本品を用いた手技に必要な機器

- ・イントロデューサシース
- ・生理食塩液
- ・ガイドワイヤ
- ・接続チューブ
- ・マニフォールド
- ・Yアダプタ
- ・造影剤

2.使用前の準備

本品を包装から取り出す際に、本品のチップを損傷させないように、ハブをつかんでカテーテルをゆっくりと取り出す。急速に取り出すと、カテーテル又はそのチップに損傷を与える場合がある。

3.使用方法

- (1) 生理食塩液を用いて、本品をフラッシュする。
- (2) 適切なサイズのガイドワイヤを用いて、シースを通して本品を挿入する。
- (3) Yアダプタのサイドアームに、接続チューブとマニフォールドを取り付ける。生理食塩液でアッセンブリをフラッシュして充填させる。
- (4) 本品を上行大動脈又は血管部位まで進め、ガイドワイヤを引き抜き、Yアダプタを本品に接続する。
- (5) エア抜きを行うためにYアダプタと本品を通して血液を逆流させ、次に生理食塩液でフラッシュする。Yアダプタのバルブ部分から血液を除去するために、生理食塩液でデバイス

をフラッシュし続けながらバルブを僅かに開け、血液がパージされたら直ちにバルブを閉じる。

- (6) Yアダプタと本品に、造影剤を充填する。
- (7) 適切な冠動脈口に、カテーテルを選択的に留置させる。本品を通して動脈造影を行って、カテーテルの位置を確かめる。本品が冠動脈口に適切に留置されていることを確認するために、冠動脈口の圧測定値が適切になっていることを調べるのが重要である。
- (8) 治療用デバイスを、Yアダプタのバルブを通して本品に挿入する。治療用デバイスの添付文書及び取扱説明書等に記載されている使用方法に従って、治療処置を行うこと。ガイドワイヤ(PTCA用)や治療用デバイスの位置を確認するために、治療処置中、本品を通して動脈造影を行うこと。
- (9) 本品からYアダプタを取り外す。ガイドワイヤ(血管造影用)を本品の中に挿入し、ガイドワイヤ上の本品を抜去する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品の外径及び硬さはサイズごとに異なるため、本品が通過する血管壁への損傷を回避するよう注意すること。
- (2) 本品は小さな血管を塞ぐことがある。血流を完全に遮断しないように注意すること。
- (3) 本品は、エックス線透視下で操作すること。操作中は、本品の先端位置を慎重に制御すること。
- (4) パワーインジェクタの使用は推奨しない。
- (5) 本品を介して血管造影する場合は、注入圧設定に注意すること。最大の推奨注入圧は、500psi/3447kPa(34 atm)である。

2.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 死亡
 - ② 血栓、塞栓、血管攣縮による血流障害(心筋梗塞、一過性脳虚血発作(TIA)、脳卒中)
 - ③ 解離や穿孔などの血管外傷
 - ④ 仮性動脈瘤
 - ⑤ 外科的介入を要する外傷
- (2) その他の有害事象
 - ① 感染症
 - ② 出血又は血腫形成
 - ③ アレルギー反応
 - ④ 挿入部の疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]