

## D i o G ・ C ガイディングカテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- (1) 緊急の外科的処置を速やかに行える病院において本品を使用すること。[障害を引き起こすおそれがある合併症又は生命に関わる重篤な合併症に備えるため。]
- (2) バルーン等を拡張する場合、本品の先端ソフトチップがバルーン部分に掛からない位置まで、本品を十分に引き戻すこと。[先端ソフトチップが切断するおそれがある。]
- (3) 本品で、拡張されたバルーン等を押し込まないこと。[先端ソフトチップが損傷・切断するおそれがある。]
- (4) 本品を回転させないこと。[本品が損傷・切断するおそれがある。]
- (5) 本品をガイディングカテーテルに挿入した状態で、ガイディングカテーテルから造影剤を注入する場合、過度な圧力が掛からないよう注意すること。[注入圧により、本品が損傷するおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

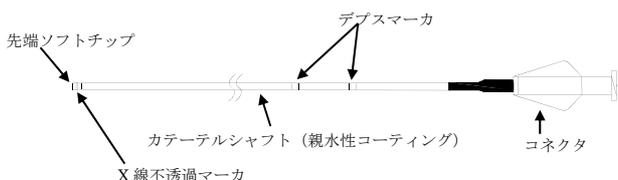
- (1) 再使用禁止
- (2) 有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品に接触させないこと。[本品の損傷や潤滑性が損なわれるおそれがある。]

##### 2. 適用対象(患者)

- (1) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。
- (2) 血行動態の不安定又はショックを有する患者。[血行動態の破綻をきたすおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構造図



##### <材質>

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ポリエチレンオキシド、ポリカーボネート

#### 【使用目的又は効果】

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。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前の準備

- (1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能することを確認する。
- (2) 包装材から保護管(環状ケース)に入った状態で、本品を取り出す。
- (3) ヘパリン加生理食塩液で本品をすすぐ。
- (4) 本品を保護管から慎重に取り出す。

##### 2. 本品の挿入

- (1) 標準的な手法で本品を体内に挿入するための準備を行う。
- (2) 本品にYコネクタを接続する。
- (3) ガイドワイヤを先行させて本品を血管内に挿入する。
- (4) X線透視下において、X線不透過マーカで先端の位置を確認しながら、本品を目的部位まで到達させる。
- (5) 治療用デバイスを、本品に接続されたYコネクタを通して慎重に挿入する。

##### 3. 本品の抜去

- (1) 手技終了後、治療用デバイスを慎重に抜去する。
- (2) 本品を慎重に抜去する。

##### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。[血管損傷等の合併症及び本品が損傷するおそれがある。]
- (2) 鋭利な器具を取り扱う場合、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が損傷するおそれがある。]
- (3) 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。[本品が操作不能になり、損傷するおそれがある。]
- (4) 本品にデバイスを挿入する場合、空気を引き込まないように慎重に操作すること。[空気塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (5) 吸引した血栓を誤って血管へ注入等しないこと。[血管塞栓等の合併症を引き起こすおそれがある。]
- (6) 本品のカテーテルシャフトにトルクをかけないこと。[本品が損傷・切断するおそれがある。]
- (7) 本品に過度なキックが生じた場合、システム(本品、ガイドワイヤ、シースイントロデューサ)ごと抜去し、新品と交換すること。  
[キックにより吸引性能が低下する。また、本品のみ抜去すると途中でカテーテルシャフトが切断するおそれがある。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等の合併症のおそれがある。]

##### 2. 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おそれがあるがこれらに限るものではない。

- ・先端ソフトチップの切断/損傷
- ・カテーテルシャフトの折れ/伸び/切断
- ・コネクタ損傷
- ・カテーテル抜去不能

###### <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おそれがあるがこれらに限るものではない。

死亡・急性心筋梗塞・心筋虚血・心室細動を含む不整脈・不安定狭心症・遠位部塞栓(空気・組織・血栓性)・出血性合併症・血管攣縮・脳血管障害・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞・血管の破裂、解離、穿孔、損傷・薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応・動静脈瘻孔・血栓症・感染症及び穿刺部合併症

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管上の注意事項**

高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて常温で保管すること。

**2. 有効期間**

包装ラベルに記載されている使用期限欄を参照すること。(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】**

製造販売元：株式会社グッドマン

電話番号：052-269-5300



GM70/GCPL9G0700