

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 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104

メリット血管造影カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. マイクロカテーテルをカテーテルに挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断する恐れがある。]
2. 人工血管グラフトへのカテーテル挿入はできる限り避けること。[感染や人工血管の損傷を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 本品の先端形状を変形させないこと。[材質の物理特性を変える恐れがある。]
3. 本品のハブ又は活栓部はポリカーボネート製であるので、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

カテーテル：ナイロン

マーカバンド：白金

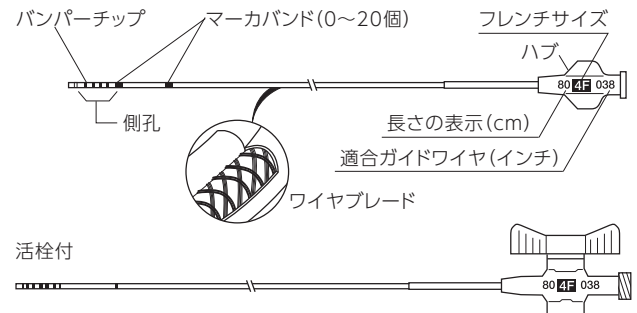
形状

本カテーテルはワイヤブレード、バンパーチップ、活栓、マーカバンド及び側孔の有無により種々のタイプがある。

カテーテルの基本構造

先端形状：ジヤドキンス型、アンプラッツ型、ピッグテール型、コブラ型、シモンズ型、ニュートン型、ベントソン型、マニ型、二重湾曲・リーナル型、フック型、ヘッドハンター型、シェファード・フック型、バーテブラ型、モディファイド・シモンズ型、オズボーン型、ストレート型、等

側孔数：0～10個

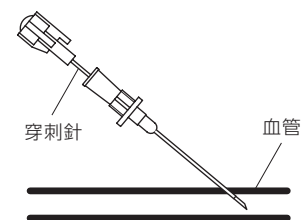


【使用目的又は効果】

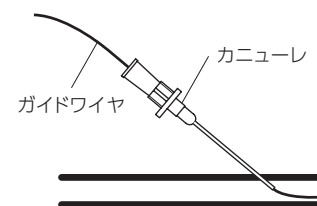
本品は、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

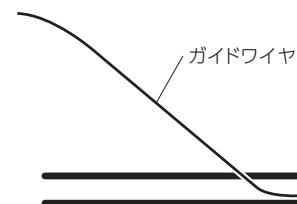
1. 血管に穿刺する。



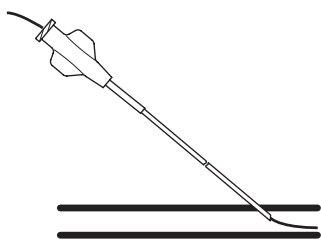
2. 穿刺針を抜去し、血管内に残したカニューレを通してガイドワイヤを挿入する。



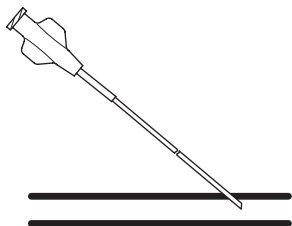
3. ガイドワイヤを血管内に残しカニューレを抜去する。



- ガイドワイヤに沿ってダイレータ又はシースイントロデューサを血管内に挿入する。ダイレータを抜去し、カテーテルを血管内に挿入する。



- カテーテル又はシースイントロデューサを血管内に残し、ガイドワイヤを抜去する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ベッセルサイジングカテーテルのマーカバンドは、先端側、もしくは、手元側から正確に数えて長さの目安にすること。
- 本品を包装から取り出す際は、カテーテル先端に傷をつけたり、破損させないように、ハブの部分をつかみ慎重に行うこと。
- 全ての接続部が確実に接続されていることを確認すること。
- 本品使用前に、すべての構成部品を生理食塩液等でフラッシュすること。
- チップストレイナが装着されているピッグテールカテーテルを使用する際は、ピッグテール部がイントロデューサ内に入った後、必ずチップストレイナをカテーテルの手元端まで引き戻すこと。[カテーテル径より大きなシースイントロデューサを使用する場合、チップストレイナがシース内を通り血管内に押し込まれる可能性がある。]
- カテーテルの挿入及び抜去の際のカテーテルの操作により、血管組織の損傷や小血管の閉鎖を起ささないよう、充分注意すること。
- カテーテルからガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じた場合は、血管の損傷を避けるために、ガイドワイヤとカテーテルを同時に抜去すること。
- 各カテーテルのラベルに表示されている使用可能な最大ガイドワイヤ径を確認し、最適なサイズを選択して使用すること。[ガイドワイヤのサイズは、血栓形成の発生率と関連があると考えられているため。]

<チップストレイナ付きピッグテールカテーテル>

- ガイドワイヤの上からピッグテールカテーテルを挿入する前に、チップストレイナをカテーテルの先端にスライドし、ピッグテール部分を真っ直ぐにすること。ハンドル(タブ)は上向きでなければならぬ。

- ピッグテール部がイントロデューサ内に入った後、必ずチップストレイナを手元まで引き戻すこと。カテーテル上のチップストレイナをハブかスリーブに当たるまで引き上げて、ハンドル(タブ)をハブ又はスリーブの方向に引くこと。
- 取り外しの際は、チップストレイナのスリットが開くのを確認し、ハンドル(タブ)を引いて取り外すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品に限らず、常に血液凝固を防ぎ、又は減少させるよう注意すること。
- 血管内では、カテーテル内を常にフラッシュ溶液、又は造影剤で満たすこと。全身に対するヘパリン投与も考慮すること。

<不具合・有害事象>

重大な有害事象

- 血栓又は塞栓の形成
- 動脈壁損傷
- プラークの剥離
- 心筋梗塞
- 不整脈
- 脳梗塞
- 死亡
- 血腫
- 血管穿孔
- 血管閉塞
- 空気塞栓
- 感染症
- 造影剤アレルギー
- 血管攣縮

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

<有効期間>

製品ラベルに表示。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.

国名：米国

