

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
(血管造影用カテーテル 10688102)

インプレスカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. カテーテルやガイドワイヤ等の挿入時及び操作時、通常よりも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。抵抗の原因を透視下にて確認し、必要な処置をとること。[カテーテルの切断・破損や血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 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。]
3. 本品は、先端開孔型で、できる限り大きな外径のガイドワイヤが使用できるように設計されている。使用可能な最大ガイドワイヤ径は、各カテーテルのラベルに表示している。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、最適なサイズのガイドワイヤを選択し使用すること。

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 人工血管グラフトへのカテーテルを挿入しないこと。[感染や人工血管の損傷を引き起こす恐れがある。]
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。]
4. 血管造影カテーテルは、冠動脈には使用しないこと [冠動脈への使用を意図していないため]
5. 再使用禁止
6. 再滅菌禁止

*【形状・構造及び原理等】

* 原材料

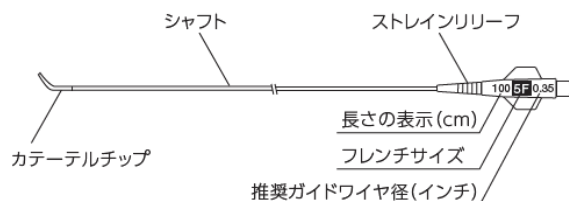
カテーテルチップ : ポリエーテルブロックアミド共重合体

シャフト : ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド 11、
ステンレススチール

ハブ : ポリカーボネート/ポリエチレンテレフタレートコポリマー

* **形状** 本品は、カテーテルチップ、シャフト、ストreinリリース及びハブからなる。

※ 先端形状は品番によって異なる。先端部に側孔があるものもある。

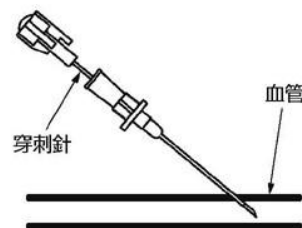


【使用目的又は効果】

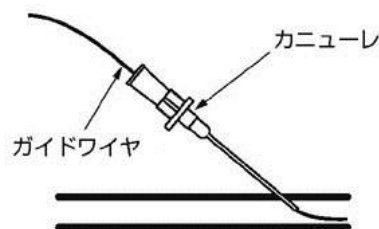
本品は、対象身体部位の血管系の可視化のために、中心循環系血管又は末梢血管に造影剤を注入するために使用する。

*【使用方法等】

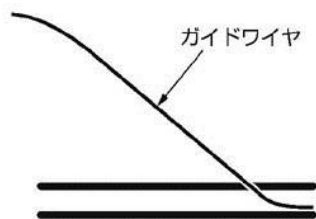
1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。本品に損傷がないことを確認する。
2. 経皮的血管造影用穿刺針※を血管に穿刺する。



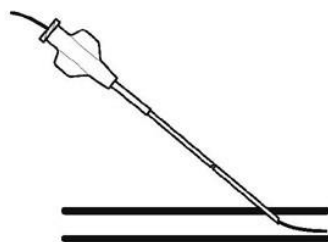
3. 穿刺針を抜き、血管内に残したカニューレ※を通してガイドワイヤを挿入する。



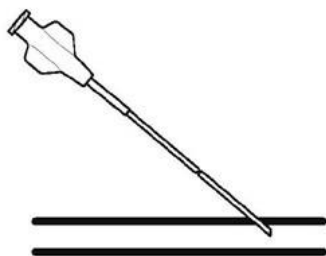
4. ガイドワイヤを血管内に残しカニューレ※を抜去する。



5. 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。



6. 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し、本品を血管内に挿入する。



7. X線透視下で確認しながら目的部位にカテーテル先端を確実に挿入し、造影剤の注入を行う。

※本品には含まれない。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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、破損させたりしないように、ハブの部分をつかみ慎重に行うこと。
2. 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。
3. 本品使用前に、すべての構成品を生理食塩液等でフラッシュすること。また、潤滑性を維持する為にカテーテル表面を適切な方法でしっかりと濡らし、使用中も常に湿らせた状態にしておくこと。

<チップストレイナ付きビッグテールカテーテル>

1. チップストレイナが装着されているビッグテールカテーテルを使用する際は、ビッグテール部がイントロデューサ内に入ったら、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。】

2. ガイドワイヤの上からビ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、ビ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ない。
3. ビッグテール部がイントロデューサ内に入ったら、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。
4. 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>

1. 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こさないよう、充分注意すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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>

重大な不具合

- ・カテーテルの損傷

重大な有害事象

- ・血栓又は塞栓の形成
- ・血腫
- ・プラークの剥離
- ・不整脈
- ・心筋梗塞
- ・動脈壁損傷
- ・血管穿孔
- ・血管閉塞
- ・脳梗塞
- ・死亡
- ・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