

アンギオカテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管を損傷したり、カテーテルの破損、切断を生じる可能性がある。]
- ・カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[カテーテルを穿孔、破損し、血管を損傷する可能性がある。]
- ・トルク操作を行うときは、ガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。[カテーテルのみで無理なトルク操作を行うと、カテーテルに結節、折れ、ねじれ等を発生する可能性がある。さらに過度にトルクをかけると破断して回収不能になる危険性がある。]
- ・自動注入器（オートインジェクター）で薬液、造影剤を注入するときは、必ずカテーテルの最大耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテル破損の原因となる可能性がある。]
- ・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おそれがある。]
- ・活栓によってマイクロカテーテルを切断した場合は、本製品を継続して使用しないこと。[活栓内にマイクロカテーテルの断片があった場合、断片が血管内に流入する可能性がある。]
- ・本製品の使用により亜急性性血栓症、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。
- ・併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

- ・重症心不全を有する患者。
- ・出血性素因や腎不全の患者。
- ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
- ・重症全身性感染症患者や発熱している患者。
- ・非代償性心不全症を有する患者。
- ・重症の肺疾患を有する患者。
- ・重篤な血清電解質異常の患者。
- ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかな重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・その他、医師が不適と判断する患者。

＜併用医療機器＞

- ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用は、破損する可能性があるため、絶対に使用しないこと。[カテーテルチューブ及び、コネクタ破損の原因となる可能性がある。]
- ・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。[カテーテルチューブ及び、コネクタが破損する可能性がある。]

＜使用方法＞

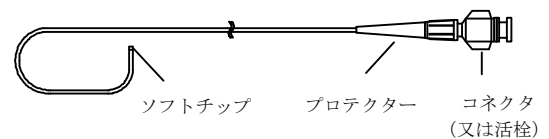
- ・手技に精通した医師以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- ・目的の是非を問わず、先端形状の変更等の改造を行わないこと。[血管の損傷、不測の事故の原因となる可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

- ・本製品はメッシュ入りチューブ、コネクタ及びプロテクターより構成される血管造影用カテーテルである。
- ・カテーテル先端部は目的の挿入血管に合わせ形状加工されている。

＜構造図＞

＜代表例：ジャドキンス左形状＞



【使用目的、効能又は効果】

本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、所定の部位に造影剤、薬剤等を注入することを目的とするカテーテルである。

【品目仕様】

- ・引張強度 1.96N (200gf) 以上
- ・**ガイドワイヤー推奨径

カテーテル外形	ガイドワイヤー推奨径
3.5Fr	0.032inch (0.81mm) 以下
4.2～5.2Fr	0.038inch (0.97mm) 以下

【操作方法又は使用方法等】

- ・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品であるため包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用する事ができる。但し、ディスポーザブルであるので、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・万一包装が破損、汚染している場合及び、本製品に破損等の異常がある場合は、使用しないこと。開封は使用直前に行うこと。
- ・マルチパース型は左右冠動脈造影及び左心室造影を 1 本で行うことを目的としたカテーテルである。

＜準備＞

- 1) カテーテルを滅菌袋から取り出す際には、カテーテルのコネクタを持ち、ゆっくりと滅菌袋から引き抜くこと。その際、無菌状態を維持するよう注意する。
- 2) シリンジを用い、生理食塩液でフラッシュする。
- 3) シース法にて血管を確保する。

＜挿入方法＞

- 1) 通常の手技で、患者に血管形成術の準備を行う。又、適切な抗凝固療法や血管拡張療法を行う必要がある。
- 2) 本製品は経皮的な手技を用いて血管系に挿入する。
- 3) 本製品をあらかじめ挿入しておいた標準的な血管造影用ガイドワイヤーに沿わせて挿入する。ピグテールタイプのループ部はピールアウェイで伸ばし、ピールアウェイ先端ごと、ガイドワイヤーに沿わせてシース内に挿入する。ループ部をシース内に挿入後、ピールアウェイはカテーテルから引き剥がす。
- 4) 挿入後、血管造影用ガイドワイヤーを通常の手技で引き抜き、カテーテル内エアーをシリンジで吸引し、フラッシュする。
- 5) 本製品の操作は、必ず、X線透視による監視下で行う。
- 6) 本製品を目的部位まで進め、コネクタより血管造影剤を注入し、血管造影を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は、手技に精通した医師が、必ず X 線透視下で使用する。
- 2) 本製品は、血管造影用カテーテルのため、他の用途に使用しないこと。
- 3) 本製品が搬送中に破損していないか、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、本製品は使用しないこと。
- 4) 診断部位と診断部位到達までの血管経路から、適切な形状、サイズを選択すること。使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することを確認すること。
- 5) 本製品を包装から取り出す際は、台紙ごと取り出すこと。
[本製品の形状部等が台紙に引っ掛かり、本製品が破損する場合がある。]
- 6) 目的の是非を問わず、サイドホールを開けたり、先端形状の変更、屈曲等の加工を行わないこと。[加工によって、当初の強度やその他の特性が維持されず、本製品が破損する場合がある。]
- 7) 使用前の前にコネクタ（又は活栓）部のゆるみがない事を確認すること。[コネクタ（又は活栓）部がゆるむと薬液漏れの原因になる。]
- 8) エアー抜きの際、コネクタ（又は活栓）部を過度に叩かないこと。[コネクタ（又は活栓）部が破損する可能性がある。]
- 9) 本製品をシースや血管に挿入する際は、本製品をキンクさせないように、ガイドワイヤーに沿わせながら慎重に挿入すること。[キンクが発生するとトルクが伝わらず、本製品を破損・破断する可能性がある。]
- 10) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。
- 11) *カテーテル内に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤーでカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
- 12) 本製品を血管内に挿入する際、カテーテルの先端で血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 13) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
- 14) 他医療機器との併用で問題があった場合は直ちに使用を中止すること。[そのまま使用すると、カテーテルを破損する可能性がある。]
- 15) 本製品の破損や曲がり、キンクを防ぐために手技中には十分気をつけて取り扱うこと。
- 16) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 17) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として適正に処分すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本製品を使用すること。

- ・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
- ・コネクタ（又は活栓）の破損
- ・カテーテルの抜去困難

2) 有害事象

本製品の使用に際し、以下のような有害事象の可能性がある。

- | | |
|---------|-------------|
| ・動脈損傷 | ・動脈穿孔 |
| ・動脈解離 | ・仮性動脈瘤 |
| ・血腫 | ・動静脈瘻 |
| ・動脈塞栓症 | ・末梢血管閉塞 |
| ・血管内血栓症 | ・低血圧（重症低血圧） |
| ・不整脈 | ・徐脈 |

- | | |
|------------|--------------|
| ・急性心筋梗塞 | ・不安定狭心症 |
| ・腎不全 | ・出血及び出血性ショック |
| ・スパズム | ・行動障害 |
| ・発熱／悪寒 | ・吐き気と嘔吐 |
| ・挿入部の感染と痛み | |

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

＜使用期間＞

本製品は、滅菌済み 1 回限り使用のディスポーザル製品のため、開封後は直ちに使用し、再使用はしないこと。

＜有効期限・使用期限＞

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。[自己承認（当社データ）による]

【包装】

1 本／袋、1～5 袋／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム

住 所：愛知県名古屋市守山区天子田 3 丁目 901 番地

電話番号： 052-726-8400

製造業者：株式会社ユー・ティー・エム

MK-900 Rev.7