文書管理 No.：A-MH1302W03

(01)04546364013882

＊＊2015 年 9 月 8 日改訂（第 3 版）
＊2015 年 5 月 18 日改訂（第 2 版）

承認番号：22500BZX00558000

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

MH 中心循環系用カテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は、血管内治療手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 自動注入器(インジェクター)を用いて薬液及び造影剤の注入を行う場合、本品のラベルに表示された最大流量及び注入圧を超えないよう注意すること。［過剰な注入圧により本品が破損し、血管損傷を引き起こすおそれがある。］
- 本品の操作中及び挿入･抜去時に抵抗が感じられた場合は、直ちに操作を中断して X 線透視下で原因を明らかにすること。［そのまま無理に操作すると、血管または本品の損傷につながるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- 重症心不全を有する患者［症状悪化の可能性がある。］
- 造影剤に対して明らかかつ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。］
- 制御できない血液凝固障害を有する患者［症状悪化の可能性がある。］

使用方法

- 先端カーブを変形させることは、材質の物理特性を変えるおそれがあるので行わないこと。
- 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。］

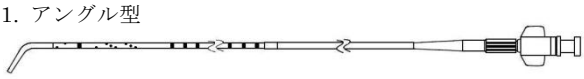
【形状・構造及び原理等】

形状

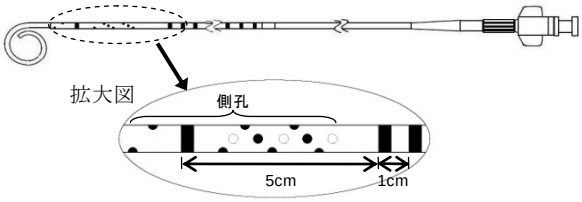
＊● カテーテル
・先端形状には、以下の種類がある。
＊＊・有効長：70cm、100cm、110cm
・外径：1.73mm (5.2F)
・最大適合ガイドワイヤ径：0.89mm (0.035inch)
・ピッグテール型には、ピールアウェイチューブが附属する(下図)。

＊タイプ A

1. アングル型



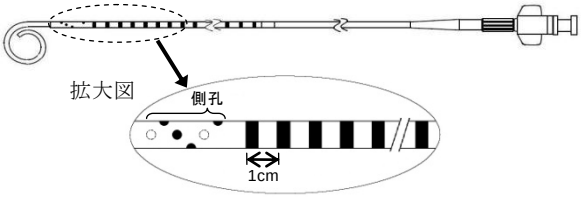
2. ピッグテール型



＊タイプ B

1. アングル型

2. ピッグテール型



原理

ステントグラフト内挿術、血管形成術、動脈塞栓術等の血管内治療を施行する前に、本品を血管内に挿入する。
血管造影の際、手元部のコネクターから造影剤等を注入することができる。
また、先端部に 15 個以上の金属製スケールマーカーを有しており、これにより、最大 25cm までの血管長または病変長を計測することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管造影時の造影剤等の注入及び血管長または病変長の測定を目的に使用するカテーテルである。

【品目仕様等】

破断強度: 10N 以上
耐圧性: 7.6MPa (約 1100psi)

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

1. 包装より本品を丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュしておく。

使用方法

1. ガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせてシースイントロデューサ(構成品外別品目)を挿入する。

2. シースを残して、イントロデューサを抜去する。
3. ピールアウェイチューブ(附属する場合)をカテーテルの先端部にスライドさせ、カテーテル先端部を真っ直ぐにする。
4. ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを前進させる。カテーテル先端部がシース内に入ったら、ピールアウェイチューブをカテーテル手元側へ引き戻した後、引き裂いて取り外す(附属する場合)。
5. ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを目的血管へ進める。
6. ガイドワイヤを抜去する。
7. カテーテルのマーカーにより血管長または病変長を計測する。あるいは、カテーテルを通して造影剤等を注入する。
8. カテーテルを抜去する際には、再度ガイドワイヤを挿入した後、ガイドワイヤを残してカテーテルのみを抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、無菌操作により汚染の防止に努めること。
- 本品はX線透視下にて使用すること。
- カテーテルを目的血管へ誘導する際、ガイドワイヤを先行させながら進めること。［血管損傷やカテーテルの破損につながるおそれがある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 本品を包装から取り出す際、カテーテルが破損しないよう慎重に扱うこと。
- 本品を使用する前に、全ての構成品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
- 本品に対して、加熱または高温水蒸気による形状加工を行わないこと。
- 本品にガイドワイヤ等を挿入している時には、活栓の操作を行わないこと。［ガイドワイヤが破損するおそれがある。］
- カテーテル及びガイドワイヤを血管内に挿入する際、カテーテルまたはガイドワイヤ先端で血管壁や心臓壁を損傷させないよう十分に注意すること。
- 本品を挿入･抜去する際は、適合するガイドワイヤをカテーテル先端から突出するまで挿入し、X 線透視下で確認しながら操作を行うこと。［ガイドワイヤをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに、挿入･抜去すると、カテーテルがキンクまたは破断するおそれがある。］
- 本品のトルク操作を行う時は、キンク･捻れに注意すること。［本品先端部がスタックした状態でトルク操作を行うと、キンク･捻れにつながるおそれがある。］
- カテーテルにキンク、捻れ、または閉塞等がある状態で、造影剤等の注入を行わないこと。［そのまま注入すると、カテーテルの破断につながるおそれがある。］
- 本品のコネクターに併用医療機器を接続して使用する場合、確実に接続されているか使用前に必ず確認すること。また、使用中も接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する場合がある。

- カテーテルのキンク、破損、断裂
- カテーテルの漏れ

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する場合がある。

- 血管損傷
- 血管穿孔
- 血管閉塞
- 血管攣縮
- 心筋梗塞
- 不整脈または心停止
- 血栓または塞栓の形成
- 脳梗塞
- 血腫または出血
- 空気塞栓
- 感染症または敗血症
- 造影剤に対するアレルギー反応
- 仮性動脈瘤
- 動静脈瘻
- 動脈解離
- 血圧低下

併用医療機器

- 併用するシースイントロデューサ及びガイドワイヤのサイズは、本品に適合するものを選択すること。

その他の注意

- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- ラベルに記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 本品は、施設のガイドラインに従って医療廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：朝日インテック株式会社
ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.
(アサヒインテックハノイ) ベトナム