＊＊2025 年 7 月改訂（第 6 版）
＊2022 年 6 月改訂（第 5 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

1. 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。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 重症心不全を有する患者［症状悪化の可能性がある。］
2. 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。］
3. 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。］(**【使用上の注意】**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項を参照)
4. 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

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。］(**【使用上の注意】**相互作用の項を参照)

【形状・構造及び原理等】

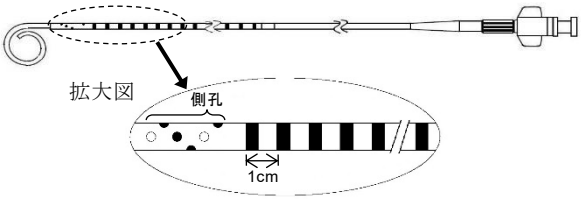
形状

- 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)。

  - ・耐圧性: 7.6MPa (約 1100psi)

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。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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。
2. 本品は X 線透視下にて使用すること。
3. 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

1. 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。
2. 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。
3. 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。］

4. 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。
5. 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。］
6. 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。］
7. 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。］
8. 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。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤	本品を当該製剤の投与時に使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品の破損が生じる可能性がある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 重大な不具合
   - カテーテルのキンク、破損、断裂
2. その他の不具合
   - カテーテルの漏れ
3. 重大な有害事象
   - 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
   - 空気塞栓
   - 感染症または敗血症
   - 仮性動脈瘤
   - 動静脈瘻
   - 動脈解離
   - 血圧低下
4. その他の有害事象
   - 血腫または出血
   - 造影剤に対するアレルギー反応

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。［X 線による胎児への影響が懸念される。］

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

＊＊製造業者：フィルメック株式会社　瀬戸事業所