



機械器具51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104
(中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル 70288000)

Imager II カテーテル

再使用禁止

【警告】

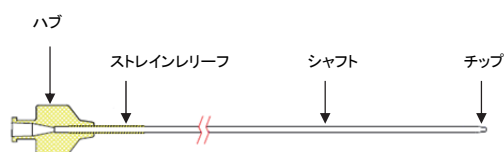
- (1) Imager II カテーテル(以下、本品という)に表示された注入圧を超えないこと。
- (2) 本品の導入を容易にするとともに穿刺部の損傷を避けるため、イントロデューサシース及びガイドワイヤを通して本品を挿入すること。
- (3) ガイドワイヤの操作方法は血栓形成と高い関連性があるため、適切な径のガイドワイヤを慎重に扱うことを推奨する。
- (4) カテーテルを血管に使用するには血栓形成の防止又は低減に注意を払うこと。カテーテル内はヘパリン加生理食塩液又は造影剤で常に満たしておくこと。必要に応じヘパリンの全身投与も考慮すること。
- (5) 抵抗を感じた際には、透視下で原因を確認し、必要な処置を行うこと。
- (6) ガイドワイヤの抜去時に抵抗を感じた場合は、血管又は機器の損傷を防ぐため、透視下で確認しながら本品とガイドワイヤを一体として引き抜くこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は血管造影用カテーテルである。本品は透視下で視認可能となるよう遠位部にエックス線不透過性を有する。本品は特定部位の造影を行うために使用される。



＜主な原材料＞

ポリエーテルブロックアミド、次炭酸ビスマス、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管系の選択された部位に造影剤を注入する目的で使用するカテーテルである。また、血管塞栓術においてコイルを末梢血管内に挿入するためにも使用できる。

【品目仕様等】

1. 破断強度:10 N以上
2. 適合ガイドワイヤ径:0.97 mm(0.038 in)
3. 耐圧性:7.2 Mpa(1050 psi)の圧力を加えたとき、カテーテルから漏れを認めない

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

使用前に本品及び滅菌包装を注意深く検査し、損傷がないことを確認する。

使用方法

- (1) 適切なサイズのイントロデューサシース及びガイドワイヤを用いて、通常の手技を用いて血管にアクセスする。
- (2) ガイドワイヤルーメンハブを位置し内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (3) 適切なサイズのガイドワイヤを血管内に進める。
- (4) 本品をガイドワイヤに通しシース／穿刺部に進め、血管内に挿入する。

注意：本品の操作中に抵抗を感じた場合は、透視下で原因を確認し適切な手段を取ること。

- (5) ガイドワイヤを抜去する。

注意：本品からのガイドワイヤの抜去中に抵抗を感じた場合は、血管や製品への損傷の可能性を抑えるため透視下で本品とガイドワイヤを一体として引き抜くこと。

- (6) 本品を血管にエンゲージする。
- (7) 少量の造影剤による試験造影を行い、本品の位置が適切であることを確認する。
- (8) 通常の手順に従い手技を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾患あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキサイドガス(EO)による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 本品は、脳血管への使用を意図していない。
- (4) 本品は医療機器であるため、血管内治療手技のトレーニングを受けた医師以外は使用しないこと。
- (5) カテーテル通過時の血管壁の損傷を避けるため適切なサイズおよび形状を慎重に選択すること。また、使用前にも適切なサイズおよび形状が選択されていることを確認すること。
- (6) 本品は水和状態でも使用することができる。水和状態では有効長が最大4.5 mm伸長する可能性があるが、外径には影響はない。
- (7) 本品と併用する塞栓用コイルとして「Interlock-35 コイル」(承認番号:22600BZX00207000)との適合性を確認している。その他の塞栓コイルとの適合性は確認されていない。

⑧ 本添付文書に示した手順以外の使用方法は推奨しない。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) カテーテル挿入部の外傷
- (2) 動静脈瘻
- (3) 塞栓症
- (4) 出血
- (5) 感染症
- (6) 虚血
- (7) 脳卒中を含む神経障害
- (8) プラークの移動
- (9) 仮性動脈瘤
- (10) 血栓形成
- (11) 血管攣縮
- (12) 血管閉塞
- (13) 血管壁の損傷／解離／穿孔／破裂

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入又は5本／箱入

【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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

米国 テレフレックス メディカル
[Teleflex Medical]