

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

アンギオカテーテル II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

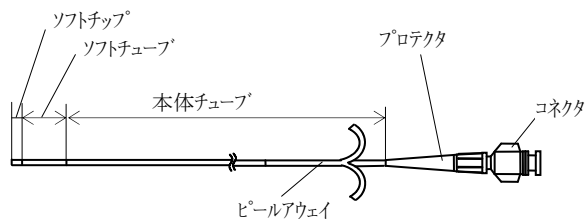
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 本品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[本品の破損の原因となる。]
2. 造影剤注入時、最大耐圧（製品ラベルに表示）は超えてはならない。[本品の破損の原因となる。]
3. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]
4. エチオドールまたはリピオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜原材料＞

ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー樹脂、ポリカーボネイト樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、血管造影の際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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
2. 保護用厚紙から、本品をはずす。
3. シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品内腔を注入する。
4. 本品はシース法を用いて血管系に挿入する。
5. 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に沿わせて本品を挿入する。
6. ピッグテールタイプのループ部は付属ピールアウェイで伸ばし、ピールアウェイ先端ごと、ガイドワイヤに沿わせてシース内に挿入する。本品をシース内に挿入後、ピールアウェイを本体チューブより引き剥がす。
7. 血管造影用ガイドワイヤを通常の手技の手順にて引き抜き、本品内のエアーをシリンジで吸引し、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
8. 本品を目的部位まで進め留置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の回転操作及び抜去を行うときは、ガイドワイヤを挿入した状態で行うこと。
2. 血管形成術の手技が終了し、本品を抜去する際には、シリンジにて本品内のエアー吸引を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、脳血管領域での使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
4. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
5. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。

（使用方法）

1. 本品を血管内に挿入する際、本品の先端（サイズと硬度）により血管壁を損傷しないよう慎重に操作すること。
2. 本品の先端はテーパー状になっていないため、細い血管では血流を遮断しないように注意すること。

＜併用医療機器＞

1. 造影剤を注入する際には、本品の先端より造影剤が流出していることを確認しながら操作すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。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品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

（1）重大な不具合

- ・ 破損（断裂、折れ、曲がり）
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

（1）重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 塞栓
- ・ 血栓
- ・ 血管攣縮
- ・ 残留
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 梗塞
- ・ 血圧低下
- ・ 出血性合併症
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 感染症
- ・ アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜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、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【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：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号：0561-48-5551