

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 3

再使用禁止

【警告】

1. 造影剤を注入する際には、最大耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

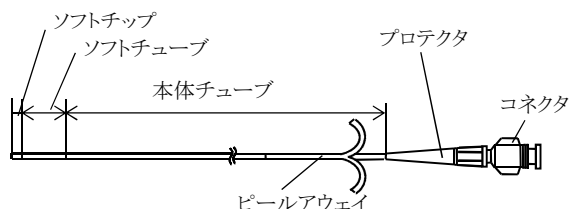
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. 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、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＞



＜性状＞

1. 本品の最大耐圧
 外径:1.40mm(4.2Fr).....7239kPa(1050psi)
 外径:1.67mm(5Fr),1.73mm(5.2Fr),2.00mm(6Fr)・8247kPa(1200psi)

＜原材料＞

ポリアミドエラストマー、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、ガイドワイヤに沿って血管内に挿入し、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的とするカテーテルである。本品は脳血管に使用しないこと。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の準備
 - 1) 包装から、本品を保護用厚紙ごと取り出す。
 - 2) 保護用厚紙から、本品を取り外す。
 - 3) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩液を本品の内腔に注入する。
2. 本品の挿入方法
 - 1) ガイドワイヤをシースに挿入し、ガイドワイヤに沿わせて本品をシースに挿入する。ビッ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、ピールアウェイを本体チューブから引き剥がす。
 - 2) ガイドワイヤを先行させ、エックス線透視下で目的血管に本品を進める。
 - 3) 目的血管を選択したら、ガイドワイヤを本品から抜去する。コネクタより造影剤を注入し、血管造影を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて本品の動きを確認して行うこと。
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. 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。
4. 本品を血管内へ進めた後に、ガイドワイヤを挿入する場合には、本体チューブの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤで本品を損傷しないように慎重に操作すること。
5. 本品を血管内に挿入する際、本体チューブの先端(サイズと硬度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
6. 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じたら操作を中断すること。
7. 回転操作を行うときは、ガイドワイヤを挿入した状態で行うこと。
8. 本品のキンク、破損、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。本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、併用する医療機器の操作及び造影剤の注入を行わないこと。
9. 本品と併用デバイスを接続した後に適切に接続されているかを確認すること。
10. 操作不能となった疑いがある場合は、無理な操作はせず、慎重にシステムごと抜去すること。

＜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(折れ、曲がり、断裂)、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、感染症、血管解離、血管穿孔、出血性合併症、塞栓、血栓、梗塞、虚血、不整脈、血管攣縮、血管閉塞、動脈瘤(仮性/解離性)、血圧低下、アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児などへの適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊婦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:愛知県瀬戸市曙町3番地100
 電話番号:0561-48-5551