

** 2017 年 6 月 改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
 * 2011 年 7 月 改訂（第 4 版）

承認番号 : 20300BZZ00046000

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

血管造影用カテーテル

再使用禁止

【警告】

- 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、カテーテルの切断・剥離等が生じ、回収が必要となることがある。
- カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入することは絶対に行わないこと。カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。

【禁忌・禁止】

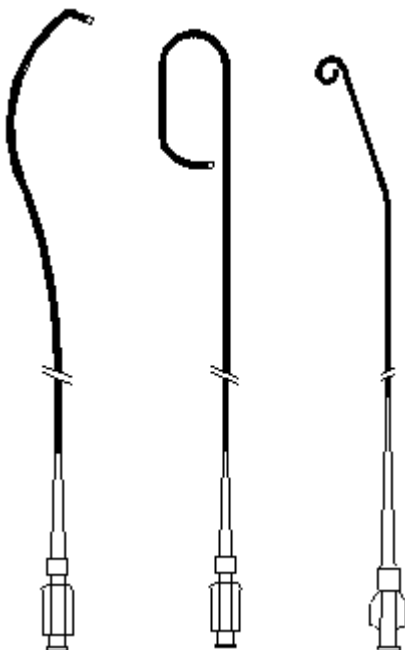
- 再使用禁止

[適用対象（患者）]

- 心筋梗塞症の急性期の患者
- 重症心不全を有する患者
- 治療抵抗性重症不整脈を有する患者
- 冠状動脈病変以外に重篤な疾患を有する患者
- ヨード過敏症の患者
- 出血性素因や肝不全の患者
- 精神病患者や冠状動脈造影に患者の協力が得られない場合
- 非代償性心不全を有する患者
- 重症の肺疾患を有する患者
- 妊婦

【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>



形状 : ジャドキンス ピッグテール

材質 : チューブ : ポリアミド
 コネクター : ポリカーボネート、ポリアセタール
 ポリプロピレン、ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

- 1) 包装よりカテーテルを丁寧に取り出し、ハブよりシリンジにてヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。
- 2) 予め生理食塩液に浸した適切なサイズのガイドワイヤーを手元のハブから挿入する。
- 3) シース法、セルジンガー法、カットダウン法により、血管を確保する。
- 4) 血管を確保したら、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入する。
- 5) カテーテルの先端が目的血管の所定の位置に達したらガイドワイヤーを抜去する。
- 6) X線透視下で確認しながら、目的部位にカテーテル先端を確実に挿入し、造影を行う。
- 7) 他のカテーテルに入れ替える場合は、目的部位からカテーテルを外して、再びガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを残してカテーテルのみを丁寧に入れ替える。
- 8) 更に末梢へカテーテルを挿入する場合は、再びガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを先行させ、カテーテルを沿わせて慎重に挿入する。
- 9) 手技が終了後、カテーテル先端を目的部位から外し、ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から少し出るまで挿入し、ガイドワイヤーとともに慎重に抜き取る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 先端形状の変更は、カテーテルを破損する可能性があるため、絶対に行わないこと。
- 手技にあたっては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。
- カテーテルを血管内へ進めた後にガイドワイヤーを挿入する場合は、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤーでカテーテルを損傷しないよう慎重に操作すること。
- ガイドワイヤー挿入時には、活栓のコックを操作しないこと。ガイドワイヤーを損傷、及び切断する可能性がある。
- 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、カテーテルの結節形成、折れ、ねじれ等がないこと。また、カテーテルが閉塞していないことを確認すること。そのまま注入すると、カテーテルが破損する可能性がある。
- 薬剤、器材を併用する場合は、それらの特性をよく理解した上で、本品に損傷が無いよう慎重に使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本製品は必ずX線透視下で使用する。
- 包装を開封したらすぐに使用し、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。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 手技にあたっては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。
- 本品を使用する前に、薬剤、器材を併用する場合は、それらの特性をよく理解した上で、本品に損傷が生じないよう慎重に使用すること。

*【相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）】

- コネクターハブに金属活栓を装着しないこと。[コネクター又はガイドワイヤーが破損するおそれがある。]

【有害事象】

- 本品の使用に伴い、以下のような合併症の可能性がある。
動脈塞栓症・閉塞、仮性動脈瘤、挿入部の感染と痛み、行動障害、
動脈解離、心筋細動・不整脈、血腫、出血及び出血性ショック、
動脈損傷、血管内血栓症、除脈、低血圧（重症低血圧）、急性心
筋梗塞、末梢血管閉塞、吐き気と嘔吐、不安定性狭心症、動脈穿
孔、動静脈瘻、スパズム、発熱・悪寒、腎不全、死亡。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 本製品を折り曲げたり、下積みなどで押しつぶさないよう注意すること。

【使用期限】

- 包装（ラベル）に使用期限を表示している。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801