

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（JMDN コード：10688104）

コーディス DX カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

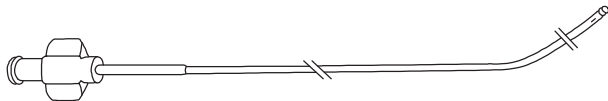
〔併用医療機器・医薬品〕

- ・ 油性造影剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（リピオドール®））の使用、併用はしないこと。〔相互作用〕の項参照

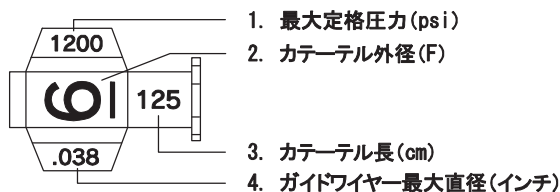
【形状・構造及び原理等】

インフィニティ

本品は血管造影用カテーテルで、カテーテル本体内部の中間層に金属メッシュの補強用ブレード、先端に非外傷性のチップが組み込まれている。



カテーテルハブ部に以下の仕様が記載されている。



本品のフレンチサイズ及び形状は製品ラベルに記載。
ハブのプリント部分の色は、カテーテルのフレンチサイズを示す。
4F (1.3mm) = 赤、5F (1.7mm) = 灰、6F (2.0mm) = 緑

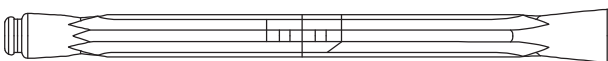
＜体液等に接触する原材料＞

カテーテル：ナイロン、ポリウレタン

ハブ：ポリウレタン

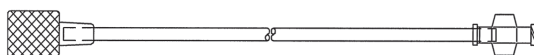
＜付属品＞

チップストレイトナー



カテーテル延長チューブ

本品はオスのコネクターとメスのコネクターを有するチューブ構造である。



＜体液等に接触する原材料＞

チューブ：ポリウレタン

ハブ、挿入部：ポリカーボネート

＜原理＞

インフィニティ

本品はインナールーメンを通して、心臓、脳、腹部または四肢の血管に造影剤を到達させ造影を可能にする。

カテーテル延長チューブ

本品は、血管造影の際、造影用カテーテルとインジェクター（市販品）の間に接続して造影用カテーテルを延長する。

【使用目的又は効果】

本品は、心臓、脳、腹部又は四肢の血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用する血管造影用カテーテルである。

【使用方法等】

インフィニティ

- (1) 本品を包装から台紙とともに丁寧に取り出す。
- (2) 本品のシャフト又はチップに損傷を与えないよう、台紙から本品を丁寧に取り出す。
- (3) 本品に損傷がないことを確認する。
- (4) 通常のカテーテル法に準じて、経皮的に本品を血管内に挿入する。

カテーテル延長チューブ

- (1) 本品を無菌的な方法で包装から取り出す。
- (2) 本品のコネクターをインフィニティ及びインジェクター（市販品）にしっかりと接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ラベル及びハブに記載されている最大定格圧力を超過して使用しないこと。
- (2) 活栓を併用する場合、本品にカテーテル等を挿入中は、活栓の操作を行わないこと。〔カテーテル等を破断するおそれがある。〕
- (3) 使用前に血管に挿入する全機器をヘパリン加滅菌生理食塩液または類似の等張液でフラッシュすること。
- (4) 包装から出すときに本品の先端を傷つけないように、本品を静かに引き抜く。急激に引くと先端が破損することがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

インフィニティ

- (1) 必要に応じヘパリンを全身投与すること。
- (2) 血液の侵入を防ぐために、本品をヘパリン加滅菌生理食塩液か造影剤で満たしておくこと。
- (3) 最低2分ごとに本品を強制的に吸引し、ヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュすること。
- (4) 複数のカーブを持つタイプの本品からガイドワイヤーをはずすときは特に注意しておくこと。
- (5) 5F 及びそれより小さい造影カテーテルのキンクを防ぐため以下の点を守ること。
 - 1) ピッグテールを伸ばすには手を使わず、診断用ガイドワイヤーまたはチップストレイトナーを使用すること。

- 2) 本品を左心室に導入する際にはガイドワイヤーを使用すること。
- (6) 本品には、PTFE コーティングを施したガイドワイヤー（市販品）を併用することを推奨する。
- (7) 4F 以下のサイズの本品を取り扱う際には細心の注意を払うこと。
- (8) 損傷するおそれがあるため、本品を有機溶媒（アルコール等）にさらさないこと。

カテーテル延長チューブ

- (1) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- (2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- (3) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (4) 損傷するおそれがあるため、本品を有機溶媒（アルコール等）にさらさないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合／有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・カテーテルのキンク／ねじれ／断裂／変形
 - ・チューブの断裂
- (2) その他の不具合
 - ・先端チップの破損
 - ・抜去困難
 - ・造影剤の漏洩
 - ・本品のひび割れ／破損
 - ・併用医療機器との干渉による抵抗感
- (3) 重大な有害事象
 - ・動脈瘤
 - ・空気塞栓症
 - ・穿刺部における血腫
 - ・感染症
 - ・血管壁の穿孔

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また、同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている。（自己認証（当社データ）による）

* 【主要文献及び文献請求先】

主 要 文 献：

- 1) 豊口義夫、他：小児科病棟における非塩化ビニル製（PVC フリー）輸液システムの使用と問題点、静脈経腸栄養 16：27-33, 2001
- 2) 中尾正和、他：プロボフォール使用時の三方活栓ひび割れ現象への薬物の影響、麻酔 49：802-805, 2000

* 文 献 請 求 先：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

**【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：コーディスジャパン合同会社

* 電 話：0120-888-478

製 造 業 者：

** Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国