

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

ナイロンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

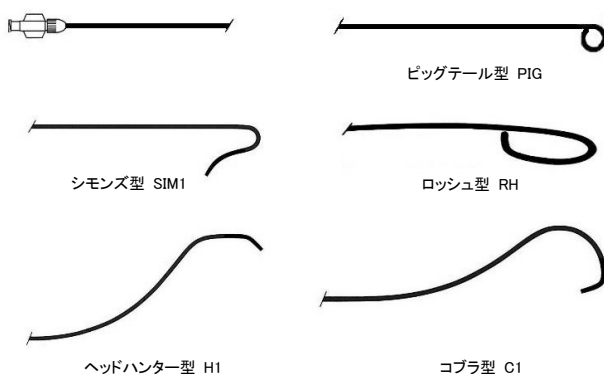
1.再使用禁止

2.再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

*1.形状・構造

- トルコン NB/ロイヤルフラッシュ/シーキング カテーテル
カテーテル(ナイロン製)
サイズ: 外径 4~8Fr (1.35~2.67mm)
長さ 35~135cm

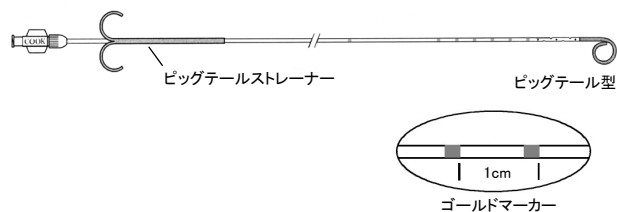


※先端形状には上記の形状以外にストレート型、およびミカエルソン型等の形状付きのものもある。

※側孔付きのものもある。

※先端に 1cm、もしくは 2cm 間隔でマーカのついているものもある。

- AUROUS サイジングカテーテル
カテーテル(ナイロン製)
サイズ: 外径 5Fr (1.67mm)
長さ 70, 100cm



※カテーテルの先端側 20cm には、ゴールドマーカが 1cm 間隔で付いている。

2.仕様

カテーテル引張強度

カテーテル外径(φ)	引張強度
1.15mm ≤ φ < 1.85mm	10N
1.85mm ≤ φ < 4.00mm	15N

3.原理

本品はセルジnger法により血管内に挿入し、造影剤、薬液等を注入することによって診断や処置を行うものである。

販売名	一般的名称(JMDN コード)
ナイロンカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル(17846104)
	血管造影用カテーテル(10688102)
	ガイディング用血管内カテーテル(17846102)

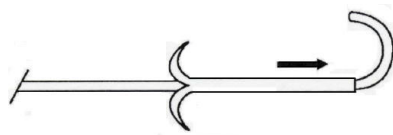
【使用目的又は効果】

本品は、X線不透過性の血管造影用カテーテルである。
先端部ノンテーパー型のカテーテルは、PTCA カテーテル等の処置用デバイスを目的部位に誘導するためのガイディングカテーテルとしても使用される。

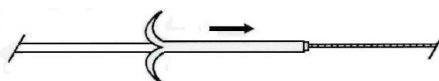
【使用方法等】

1.使用方法

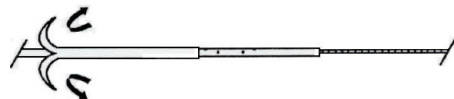
- ①穿刺針(構成品外別品目)にて血管を穿刺する。
- ②二重針を使用した場合は、内套を抜去する。
- ③ガイドワイヤー(構成品外別品目)を穿刺針に挿入する。
- ④穿刺針を抜去する。
- ⑤ガイドワイヤーに沿わせてシースイントロドューサー(構成品外別品目)を挿入する。
- ⑥シースを残して、イントロドューサーを抜去する。
- ⑦カテーテルにビッグテールストレートナーが付属している場合は、以下の操作も行うこと。
 - 1) カテーテルの先端部にビッグテールストレートナーをスライドさせる。



- 2) カテーテル先端部をまっすぐにした後、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを進める。



- 3) ガイドワイヤーがカテーテル先端部を通過したら、ビッグテールストレートナーをカテーテルの手元側へ引き戻した後、引き裂いて取り除く。



- ⑧カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて挿入する。
- ⑨形状付きカテーテルは大動脈や大動脈分岐部でカテーテルの先端形状をつくる。
- ⑩その後カテーテルを目的血管に進める。
- ⑪ガイドワイヤーを抜去する。
- ⑫カテーテルを通して造影剤・薬液等を注入したり、マーカにより血管のサイズを計測する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) カテーテルを使用する前には、必ず生理食塩水でカテーテル内をフラッシュすること。
- 2) ビッグテールストレートナーをシースイントロドューサーの代用として使用しないこと。

- 3) 親水性コーティングを施しているカテーテルについては、最善の手法を行うために、使用中はカテーテルの表面を常に濡れた状態に保つこと。
- 4) ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入する際、確実にガイドワイヤー手元側を把持し、ガイドワイヤーがカテーテル内に引き込まれないよう注意すること。
- 5) カテーテルの操作中、及び挿入・抜去時には十分注意すること。抵抗を感じた場合はカテーテル操作を一旦中止し、抵抗の原因を取り除いてから再度カテーテルを進めること。〔血管損傷やカテーテルの破損を起こすおそれがある〕
- 6) 造影剤・薬液等の注入を行う前に、カテーテルに捻れ・キンク・閉塞等がないことをX線透視下で確認すること。〔そのまま注入すると、カテーテルが破断するおそれがある〕
- 7) 造影をする際は、製品ラベルに表示された最大流量／耐圧以上の流量や圧力をかけないこと。〔カテーテルの破損や血管の損傷を引き起こすおそれがある〕
- 8) 造影剤・薬液等を注入する際、注入の勢いでカテーテル先端が手前に移動するおそれがあるため注意すること。
- 9) カテーテルを目的血管へ誘導する際、ガイドワイヤーを先行させながら行うこと。〔血管損傷やカテーテルの破損につながるおそれがある〕

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) カテーテルに熱を加えたり、先端形状を水蒸気の熱によって変形させないこと。〔加熱により材質が劣化し、破損するおそれがある〕

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、または有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの破損（離断、折れ等）
 - (2) カテーテルの漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管損傷
 - (2) 血管閉塞
 - (3) 血管攣縮
 - (4) 血栓による末梢動脈の塞栓
 - (5) 穿孔
 - (6) 挿入部位の血腫又は出血
 - (7) 仮性動脈瘤
 - (8) 動静脈瘻
 - (9) 動脈解離
 - (10) 穿刺部の深部感染、敗血症
 - (11) 血圧低下
 - (12) 不整脈もしくは心停止

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔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】

《製造販売業者》

※※ クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）

Cook Incorporated