



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管  
 高度管理医療機器 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104  
 (管理医療機器) 血管造影用カテーテル 10688102

## COOK 血管造影用カテーテル

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
  - 本品材料に過敏症を有する患者
  - 非イオン性ヨード造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者、または複数のアレルギー、喘息、アトピー反応の既往歴のある患者[アレルギー症状、腎毒性及びショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
  - 重度の血液凝固障害を有する患者[出血症状が悪化する可能性がある。]
- 使用方法
  - 再使用禁止
  - 再滅菌禁止

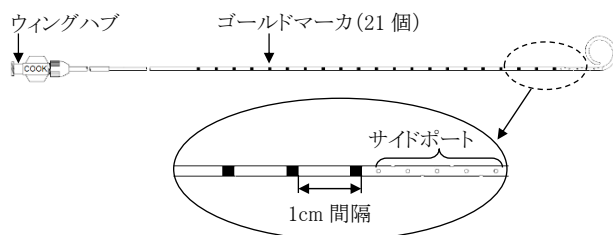
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

血管造影用カテーテル及び附属品のピールアウェイストレートナから構成される。

##### 1) 血管造影用カテーテル

カテーテル遠位部にゴールドマーカが 1 cm 間隔で 21 個配置されており、血管長または病変長を約 20 cm まで計測可能である。



| 有効長    | 外径           | 適合ガイドワイヤ径           |
|--------|--------------|---------------------|
| 100 cm | 1.7 mm (5Fr) | 0.89 mm (0.035 インチ) |

##### 2) ピールアウェイストレートナ(附属品)



#### 2. 原材料

ポリアミドエラストマ、金、ABS 樹脂及び AS 樹脂、ポリジメチルシロキサン

#### 3. 原理

中心循環系等の血管の可視化のために、本品を血管内に挿入し、ウィングハブより造影剤を注入する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系等の血管の可視化のために血管内に挿入して主として造影のために用いられる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- ① ピールアウェイストレートナをカテーテル先端へスライドさせる(図 1)。



図 1

- ② カテーテル先端をまっすぐにした後、カテーテルをガイドワイヤ(構成部品外別品目)に沿わせて進める(図 2)。

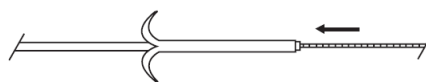


図 2

- ③ カテーテルをガイドワイヤに沿わせて少し進めたら、ピールアウェイストレートナを引き戻し、引き裂いて取り除いてからカテーテルを血管内に挿入する(図 3)。

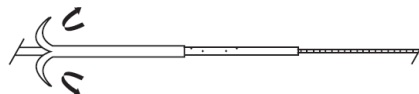


図 3

#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 操作中に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]
- 2) 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。
- 3) カテーテルを目的血管へ誘導する際、ガイドワイヤ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]
- 4) カテーテルにキンク、捻れ、または閉塞等がある状態で、造影剤の注入を行わないこと。
- 5) 併用するシースイントロデューサ及びガイドワイヤのサイズは、本品に適合するものを選択すること。
- 6) ピールアウェイストレートナをシースイントロデューサの代用として使用しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 薄壁構造のため、カテーテルの操作及び抜去は慎重に行うこと。人工血管グラフトの壁を通してカテーテルを挿入することは可能な限り避けること。
- 2) カテーテル先端に熱を加えたり、カテーテルの先端形状を変形させないこと。[熱に弱い原材料で作られている]
- 3) エックス線透視下でカテーテル操作を行うこと。
- 4) 造影をする際は、製品ラベルに表示された加圧注入器使用時の設定最大圧及び流量を超える圧力または流量をかけないこと。[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]
- 5) 本品のウィングハブにシリンジ(構成部品外別品目)または加圧注入器等(構成部品外別品目)を接続して使用する場合、確実に接続されていることを確認すること。

## 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、キンク等）
- (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
- (13) 心筋梗塞
- (14) 脳梗塞
- (15) 空気塞栓
- (16) 造影剤アレルギー

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠又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。〔本品はエックス線透視下で操作を行うため〕

## 【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

電話番号: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