**2017年8月改訂（第7版　新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号：21100BZZ00281000
*2008年1月改訂

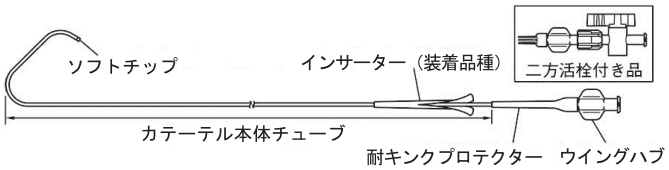
機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　中心循環系血管造影用カテーテル　（JMDNコード：10688104）
（医薬品投与血管造影用カテーテル（JMDNコード：10688103））

再使用禁止

オプチフラッシュ

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



** 原材料：ポリアミドエラストマー
ナイロン12
ウレタン樹脂
ポリアセタール

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、血管などの造影検査の際、造影剤又は各種薬剤を注入する目的で使用するほか、ガイドワイヤー及び他のカテーテルを目的部位に導くための器具として使用する。

【使用方法等】
1. 本品をピール包装から慎重に取り出し、ウイングハブ（二方活栓付き品は二方活栓）からシリンジでヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。
2. あらかじめヘパリン加生理食塩液に浸した適切なサイズのガイドワイヤーを本品の先端から5cm程度出るまで、手元のウイングハブ（あるいは二方活栓）から挿入する。
   注意：ウイングハブに他社の活栓を装着すると、嵌合部に段差ができ、ガイドワイヤーの挿入性が低下する場合がある。
3. シース法で血管を確保する。
4. 血管を確保したら、本品をガイドワイヤーに沿わせて挿入する。インサーター装着品の場合は、インサーターでカテーテル先端を伸ばしてシースに挿入する。ピールオフタイプのインサーターは、使い終わった後、左右に引き裂き、取り外す。
5. 本品の先端が目的部位に達したら、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本品先端を確実に挿入し、造影剤又は薬剤を注入する。
   注意：造影剤、薬剤等を注入する前に、本品の結節形成、折れ、ねじれ、及び閉塞が無いことを確認すること。[本品が閉塞した状態で造影剤等を注入した場合は、本品の耐圧以下の圧力で破裂する可能性がある。]
7. 本品を更に末梢へ挿入する場合は、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、本品を沿わせて慎重に挿入する。
8. コアキシャル法による手術施行時は、ガイドワイヤーを抜去し、使用する子カテーテル（マイクロカテーテル）を本品の内腔に慎重に挿入する。
9. 他のカテーテルに入れ替える場合は、本品を目的部位から外し、再びガイドワイヤーが本品の先端から少し出るまで挿入したうえで、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルのみを慎重に入れ替える。
10. 所定の手技が終了した際は、本品先端を目的部位から外し、ガイドワイヤーの先端が本品の先端から少し出るまで挿入したうえで、ガイドワイヤーとともに慎重に抜き取る。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。［本品が穿孔、破損し、血管が損傷する可能性がある。］
2. トルク操作を行う場合は、先端部の回転が阻害された状態で過剰に回転負荷を加えないこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］
3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］
4. 手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。［血栓形成により塞栓が生じる可能性がある。］
5. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。]
6. トルク操作を行う場合は、ガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。［本品のみでトルク操作を行うと、本品に結節、折れ、ねじれ等が発生する場合がある。そのままの状態でガイドワイヤーを挿入すると、本品の破損、切断が生じたり、血管が損傷したりする可能性がある。］
7. 本品のFr.サイズ、最大適用ガイドワイヤー径、耐圧は、外箱及びピール包装の表示を確認すること。
8. 本品の内腔は、適宜ヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。また、二方活栓を閉じた状態で保持する際は、本品内腔がヘパリン加生理食塩液で満たされた状態とすること。［血液の滞留により、血液が凝固する可能性がある。］
9. 本品をインサーターを用いてシース内に挿入する場合は、インサーターを手で保持しながら操作すること。［インサーターを保持しないで挿入した場合にインサーターが体内に迷入する可能性がある。］
10. 本品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、本品の屈曲部や先端形状部を通過する際に、本品をガイドワイヤーで損傷しないように慎重に操作すること。
11. ガイドワイヤー及びマイクロカテーテル挿入時には、二方活栓のコック操作を行わないこと。［ガイドワイヤー及びマイクロカテーテルの破損、切断が生じる可能性がある。］
12. 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。また、本品内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

＜不具合・有害事象＞
** ［重大な不具合］
・切断
・破裂
** ［その他の不具合］
・折れ、潰れ、捻れ
・漏れ
［重大な有害事象］
・動脈損傷
・動脈穿孔
・動脈解離
・仮性動脈瘤
・血腫
・動静脈瘻
・動脈塞栓症／閉塞
・末梢血管閉塞
・血管内血栓症
・低血圧（重症低血圧）
・不整脈
・急性心筋梗塞
・不安定狭心症
・腎不全
・出血及び出血性ショック
・血管攣縮
［その他の有害事象］
・徐脈
・行動障害
・発熱／悪寒
・吐き気と嘔吐
・挿入部の感染と痛み
＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
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Ｘ線透視下で操作するため。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター