2017年7月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）
2006年9月1日（第5版）

承認番号：15900BZZ00498000

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　一般的名称：医薬品投与血管造影用カテーテル　10688103

（非中心循環系血管内カテーテル　40601000）

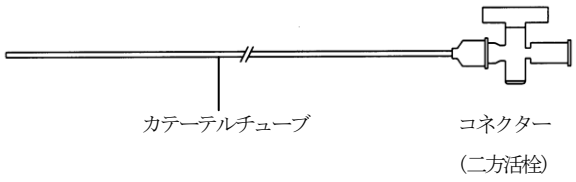
ハナコ・ディスポーザブル・アンギオカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1)　過度の末梢血管疾患の患者[血管損傷等の可能性がある。]
2)　抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品の使用には抗血小板療法が必要となる場合がある]
3)　造影剤などの施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
＜使用方法＞
1)　再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、ポリエチレンを用いた脈管に挿入するステンレスメッシュ（ブレード）が入っていない柔軟なカテーテルであり、また挿入部位、手技により種々の先端形状がある。カテーテル手元部には、コネクター（二方活栓、ルアーコネクター、金属製ルアーコネクター）が接続されている。

＜形状（二方活栓）＞



構成部品名称と材質

構成部品名称	材　　質
①カテーテルチューブ	ポリエチレン
②コネクター	
二方活栓	ポリアセタール／ポリカーボネート又はナイロン
ルアーコネクター	ポリプロピレン
金属製ルアーコネクター	ステンレス

Frサイズ	内径／外径（mm）
3.0	0.70／1.00
4.0	1.02／1.33
5.0	1.12／1.67
6.0	1.20／2.00
6.5	1.30／2.16
7.2	1.47／2.40

2. 原理
本品はカテーテルチューブとコネクターより構成され、チューブ先端を目的血管に挿入後、コネクターより造影剤、薬液などを注入することにより、目的血管の造影を可能にする。
また、先端の二次元又は三次元形状は、目的血管を選択する補助機能を有する。

【使用目的又は効果】
本品は、脈管の診断及び処置を目的とするカテーテルであり、滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】
滅菌済みであるから、そのまま直ちに使用できる。
ここでは一般的な使用方法について記載する。
1)　通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備をし、適切な局所麻酔などを行う。
2)　包装より本品を丁寧に取り出し、コネクターよりシリンジなどを用いて、ヘパリン加生理食塩液を注入（フラッシュ）する。
3)　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カテーテルの先端から5cm程度出るまで挿入する。
4)　シースイントロデューサー法により血管を確保する。
5)　標準的な手順に従って、抗凝固療法を実施することを推奨する。
6)　血管を確保した後、ガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを挿入する。ガイドワイヤーを使用せずにカテーテルのみを操作するとキンクする恐れがある。
7)　本品が目的部位に達したらガイドワイヤーを抜去する。
8)　エックス線透視下で本品先端が目的部位にあることを確認し、造影剤、薬液などを注入する。
9)　コアキシャル法による手技の場合、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など）を慎重に本品内腔に挿入する。挿入の際、必要に応じてマイクロカテーテル用ガイドワイヤーを使用すること。
10)　手技が終了したならばガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーと共に本品を慎重に抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1)　接続部が確実に接続されていることを確認し使用すること。
2)　使用前にヘパリン加生理食塩液などを注入し、先端から流出することを確認すること。
3)　成型自在型カテーテルを使用する場合は以下の点に注意すること。
　①　本品の成形時、本品成形部付近の加熱は約100℃で行うこと。
　②　本品は内腔を大きくするために肉薄になっており、きつく湾曲（例えば10円玉の円形）させると、折れ、内腔の変形（楕円）が起こる可能性があるので注意すること。
　③　本品成形部を十分に加熱し、ゆっくりと湾曲させながら成形すること。成形後、0.038インチガイドワイヤーあるいはマイクロカテーテルなどが通過しなくなることもあるので注意すること。
　④　成形に際しては無菌状態を保ち、本品の汚染に注意すること。
　⑤　成形後、本品に変色、折れ、割れなどの異常が認められる場合、使用しないこと。
4)　本品の挿入、抜去及び操作は、エックス線透視下で先端の動きや位置を注意して慎重に行うこと。
5)　本品の挿入、抜去及び操作時に異常に気づいたときは操作を中止し、原因を確認すること。[無理な挿入、抜去及び操作は本品の損傷、破断又は血管穿孔、内膜損傷などを起こす可能性がある。]
6)　本品の挿入及び抜去を行う際は、ガイドワイヤーを用いて先端形状部を伸ばした状態で行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)　本品を使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
2)　特に5Fr以下のカテーテルを使用する場合、ガイドワイヤーを挿入した状態で使用すること。[潰れ、折れ、ねじれ等を起こす可能性がある。]
3)　5Fr以下のカテーテルを使用する場合、ガイドワイヤーを挿入した状態でトルク操作を行うこと。[過度なトルク操作は結節の形成、破断を起こす可能性がある。]
4)　本品コネクター部に他の医療機器を接続して使用する際、事前に薬液等の漏出がないことを確認すること。

5) 使用中はコネクターの破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
6) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解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、コネクターのひび割れについて注意すること。［薬液によりポリカーボネート製コネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、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などは、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
7) ポリカーボネート製コネクターに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。
8) 本品にかかる圧力は、注入する造影剤、薬液などの種類、温度、注入速度によって変化します。過度の注入圧力は、本品の破損につながるので注意すること。
9) 自動注入器(インジェクター)で造影剤、薬液などを注入するときは、必ず本品の最大耐圧以下で使用すること。
10) 側孔付のカテーテルについては、エンボリ用コイルは使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合がある。

1) 重大な不具合

カテーテルの断裂、カテーテルのキンク、ねじれによる結節、抜去困難

2) 重大な有害事象

造影剤に対するアレルギー反応、感染、血管内膜損傷、空気塞栓、血管の穿孔、血管損傷、ダイセクション、スパスム、動脈血栓、動脈塞栓、局所血腫、末端血栓症、動静脈フィステル、挿入部位の出血、腎不全、虚血、動脈解離、徐脈、ショック、仮性動脈瘤、末端血管閉塞、吐気・嘔吐、発熱・悪寒、低血圧、内膜剥離、動脈離断、不整脈、脳神経障害、心タンポナーデ、チアノーゼ、亜急性血栓症等

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

水濡れに注意し、直射日光、紫外線及び高温多湿を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

2) 有効期間

製品ラベル参照。

［自己認証(当社データ)による。］

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　ハナコメディカル株式会社

〒330-0073　埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11

TEL　048-881-4001