

ハナコ・F S カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

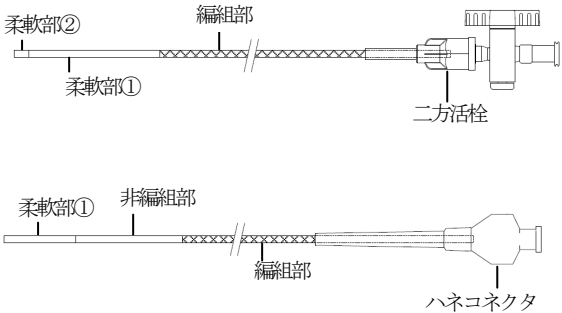
* 【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造

本品は、血管造影の際に、造影剤の注入を目的に使用するポリアミドを用いたカテーテルであり、柔軟部①、柔軟部②、非編組部、編組部から構成される。「柔軟部①及び柔軟部②」については単層、「非編組部」については二層、「編組部」については三層より構成されている。

本品は、「4. 2Fr 一般型」、「3. 5Fr 一般型」及び「4. 2Fr 左心型」、「4. 2Fr 柔軟型」の四種類のタイプがある。本品はいずれもエックス線不透過性を有する。カテーテルの手元部は、二方活栓又はハネコネクタが接続される。カテーテルのチューブは、カテーテルタイプ毎に異なり、「4. 2Fr 一般型」及び「3. 5Fr 一般型」は、「柔軟部①、柔軟部②及び編組部」から構成される。「4. 2Fr 左心型」は、「柔軟部①、非編組部及び編組部」から構成される。「4. 2Fr 柔軟型」は、「柔軟部②、非編組部及び編組部」から構成される。また、本品の先端付近に側孔を有するものもある。

＜カテーテル形状＞（代表例）



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	ポリアミド	
②コネクタ		
1) 二方活栓		
本体、ハンドル、キャップ	ポリアセタール	
メス部	ナイロン	
2) ハネコネクタ	ポリカーボネート	

* 2. カテーテルの耐圧値

* (1) 先端封止時

先端材質	最大耐圧値
柔軟部②	50psi
柔軟部①	350psi
非編組部	650psi

【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主として造影のために用いられるカテーテルである。

【使用方法等】

- 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。
- 包装より本品を丁寧に取り出し、コネクタ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。
- 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をカテーテルの先端から 5cm 程度出るまで挿入する。
- シースイントロデューサ法により血管を確保する。
- 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。
- 血管を確保した後、ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを挿入する。ガイドワイヤ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。
- 本品が目的部位に達したらガイドワイヤを抜去する。
- 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。
- コアキシャル法による手技の場合、ガイドワイヤを抜去し、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を使用する。
- 手技が終了したならばガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤ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＞

- 本品の先端開放時のカテーテルの耐圧値は下表のとおりであるため、薬液等を注入する際は最大耐圧値に注意すること。

先端開放時

コネクタ類	最大耐圧値
二方活栓	850psi
ハネコネクタ	1100psi

- 接続部が正しく接続されていることを確認し使用すること。
- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は非常に肉薄になっているため、潰れ、折れ、捻れ防止のためガイドワイヤを挿入した状態で血管への挿入及び抜去を行うこと。
- 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。
- 本品の挿入、抜去及び操作時に異常に気づいた時は操作を中止し、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。]
- 本品コネクタ部に他の医療機器を接続して使用する際、事前薬液等の漏出がないことを確認すること。
- 使用中はコネクタの破損、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。
- 脂肪乳剤及び潤滑剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤、グルコン酸クロルヘキシジン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) 本品は、過度なトルク操作をすると結節を形成し、破断の原因になる可能性がある。特に血管の蛇行が大きい症例では、捻れが生じやすいため、ガイドワイヤを併用してトルク操作を行うこと。
- 9) 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する。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。
- 10) 自動注入器(インジェクタ)で造影剤、薬液などを注入する際、過度な注入速度に設定し本品を使用すると、カテーテルが大きく挙動し、製品の破損や組織を損傷させる恐れがあるので注意すること。
- 11) 本品を抜去する際にシースイントロデューサ先端部に本品形状部が当たり、損傷、破断する危険があるため、必ずガイドワイヤなどを用いて形状部を伸ばした状態で抜去すること。
- 12) マイクロカテーテルを本品に挿入中は、活栓の操作を行わないこと。
- 13) 本品の先端形状の加工を行わないこと。

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ります。

- 1) 重大な不具合
カテーテルの断裂、カテーテルのキンク、カテーテルの捻れによる結節、抜去困難
- 2) 重大な有害事象
急性心筋梗塞、冠動脈完全閉塞、冠動脈狭窄、冠動脈穿孔、冠動脈破裂、冠動脈塞栓／血栓／閉塞、冠動脈障害、冠動脈入口部狭窄、出血性合併症、心筋虚血、(不安定)狭心症、心室細動を含む不整脈、遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓、感染症及び穿刺部合併症、冠動脈攣縮／痙攣、動静脈瘻、徐脈／動悸、大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成、血管攣縮、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、スパズム、動脈血栓、動脈塞栓、塞栓、局所血腫、末梢血栓症、動静脈フィステル、挿入部位の出血、腎不全、虚血、動脈狭窄、ショック、仮性動脈瘤、末梢血管閉塞、吐気・嘔吐、発熱・悪寒、低血圧／高血圧、内膜剥離、動脈瘤、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て、室温にて保管すること。
- 2) 有効期間
滅菌年月日より3年。

【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