

マルチトラックカテーテル

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止[再滅菌、再使用により、製品が劣化する可能性がある為]

【形状、構造及び原理等】

マルチトラック造影カテーテルは先端部にサイドホールがあり、最先端約 1cm にガイドワイヤールーメンを持つ造影カテーテルである。シャフト：ポリアミド



シャフト	3Fr	4 Fr	5Fr	6Fr
ポンプ圧 300 (1000PSI)	4.0mL/sec	11mL/sec	20mL/sec	32mL/sec

＊【使用目的又は効果】

本品は動静脈血管の造影及び血圧測定に使用する。

＊【使用方法等】

1. 包装からカテーテルを取り出し、ヘパリン加生理食塩水でカテーテルを十分にフラッシュ洗浄する。
2. ガイドワイヤをセルジンガー法で、血管内に挿入する。
3. ガイドワイヤを目的部位にもって行き、本品をガイドワイヤに通す。
4. ガイドワイヤを保持したまま、ゆっくりと本品を挿入する。進めにくければプッシングデバイスとして適当なガイドワイヤを本品のハブ側より挿入しシャフトを補強して本品を進める。
5. 本品を血管内に挿入したら、ヘパリン加生理食塩水で再度フラッシュする。
6. カテーテル術のガイドラインあるいは病院のプロトコールに従い、圧測定・血管造影を行う。
7. すべてのデバイスを血管から抜去したのち、カテーテル術のガイドラインあるいは各病院のプロトコールに従い挿入部位を圧迫止血する。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品は、X線透視装置下で使用する。
- ・ エアを混入しないように十分注意すること。
- ・ 抵抗に逆らって本品を進めないこと。抵抗の原因を X 線透視装置下で確かめ、適切な処置を行うこと。
- ・ 本品の操作には十分注意を払うこと。過度に力を加えたり、折ったり、曲げたりすると本品を傷める事がある。
- ・ 本品の最大使用圧力は 1000PSI である。最大使用圧力以上の使用はしないこと。
- ・ 包装内インジケータの gas-check という文字が緑で、未開封、未損傷であれば本品は滅菌されている。もし、開封、損傷が見られたり、gas-check の文字が赤であるときは使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

使用前の注意

- ・ 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- ・ 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤへの挿入時に本品を傷つけないよう注意深く扱うこと。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

使用中の注意

- ・ 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤをよく拭いてガイドワイヤ上の血液を取り除くこと。
- ・ 本品を前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆくりと進めること。
- ・ Yコネクタの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。

3. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

1) 不具合

- ・ カテーテルシャフトの断裂
- ・ カテーテル抜去困難

2) 有害事象

- ・ 血管穿孔 ・ 出血 ・ 全身性塞栓症 ・ 血管血栓症
- ・ 血管痙攣 ・ 血腫 ・ 疼痛及び圧痛 ・ 薬物反応
- ・ 低血圧症 ・ 死亡 ・ 発熱反応 ・ 心内膜炎
- ・ 短期血行動態異常 ・ 不整脈 ・ 血栓塞栓症状の出現
- ・ 敗血症／感染症 ・ 造影剤に対するアレルギー反応

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。

2. 使用の期限

包装の使用期限欄を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：NUMED CANADA INC.

ニューメド カナダ インク
カナダ