

フクダ造影カテーテル トレール III

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・ガイドワイヤを併用し、造影カテーテル先端にトルクが伝わることを確認の上、操作を行ってください。
[本品は肉薄のため強度には限界があり、血管の蛇行が大きい症例ではねじれが生じやすく、破断の原因になる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

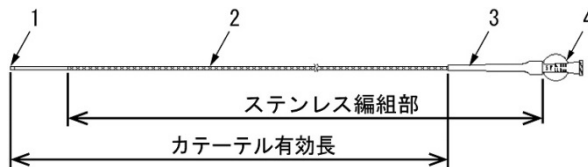
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

適用対象（患者）

- ・以下の場合、トランスラジアルアプローチを行わないでください。
 1. アレンテストで異常を認めた患者
[橈骨動脈が閉塞し、指尖部への阻血症状により、重篤な合併症を招く可能性があります。]
 2. 橈骨動脈の拍動微弱の患者
[橈骨動脈穿刺が困難な場合があります。]
 3. 透析患者
[橈骨動脈閉塞により、橈骨動脈が温存できなくなる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

形状



1. ソフトチップチューブ（ポリエーテルブロックアミド）
トルクチューブと一体化されており、血管壁への造影カテーテルの当たりを和らげるため柔軟性を有します。
2. トルクチューブ（ポリアミド等）
本製品の主要部。一部補強のため編組線が組み込まれており、遠位端は 1. ソフトチップチューブと一体化されています。血管内に挿入され、近位端側に固定されたハブから注入する造影剤の流路となります。
3. 補強ブーツ（ポリエチレン）
トルクチューブとハブの接続部において、トルクチューブ折損を防止するための補強部品です。
4. ハブ（ポリカーボネート）
造影剤を注入するためのシリンジ等の接続が可能なコネクタ部を有します。トルクチューブ末端と接着固定されます。

寸法

1. カテーテル有効長
50cm、100cm、110cm
2. カテーテル外径
0.93mm (2.8Fr)
3. 最大適用ガイドワイヤ径：0.46mm (0.018 インチ)

耐圧

- ・最大耐圧：8.3MPa (1200PSI)

作動・動作原理

本品は、造影用シリンジや活栓に接続するためのハブと血管内に挿入するチューブからなり、心臓、冠動脈、その他の血管等の適用部位に造影剤を注入し、エックス線により血管部位を検査するために用います。この他に心臓内の圧測定や血液採取などにも使用されます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、主たる適用疾患として血管閉塞性疾患や動脈瘤を含む血管性疾患や、心臓の形態、機能の診断を行うために、血管確保後、ガイドワイヤを利用してカテーテルを挿入し、心臓、冠動脈、その他の血管等の適用部位に造影剤を注入することを目的とします。この他に圧測定や血液採取などにも使用されます。

【使用方法等】

使用方法

1. 滅菌バッグを開封し、台紙より造影カテーテルを取り出します。
2. 造影カテーテル内腔を、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。
3. 造影カテーテルに指定のガイドワイヤを通します。
4. あらかじめ血管内に固定されているシースへ造影カテーテルを挿入します。
5. エックス線透視下で造影カテーテルを進め、目的部位の手前でガイドワイヤを抜きます。
6. 造影カテーテルの手元を操作し、カテーテル先端を目的部位に置きます。
7. ハブをインジェクタのルアーアダプタへ接続します。
8. 造影剤を適量注入し、エックス線撮影を行います。
9. 使用後造影カテーテルを抜去します。感染防止に留意し、医療廃棄物として処分します。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・手技に際しては、患者への適切な抗凝固療法を行ってください。
[血栓形成により塞栓を生じる可能性があります。]
- ・血管の形状に適さない先端形状のカテーテルを使用しないでください。
[不適切な操作により血栓症、血管の合併症、出血性合併症を起こす可能性があります。]
- ・インジェクタを使用して造影カテーテルに急速な陰圧をかけないでください。
[接続器材との接合部から微少な気泡が発生する可能性があります。]
- ・消毒用アルコール等の有機溶剤への浸漬等を行わないでください。
[本品が破損するおそれがあります。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・操作中に少しでも抵抗を感じたら、無理な操作は行わず、ガイドワイヤごと注意深く抜去してください。
[キンク、折れ、異常なねじれが生じている可能性があります。そのまま無理に操作を続行すると破損、血管の損傷、本品の切断・剥離等が生じてしまいます。]
- ・本品を折り曲げたまま長時間放置しないでください。また、折り目を付けないでください。
- ・使用前に本品に潰れ、キンク、折れ、傷等の損傷が無いことを確認し、異常が確認された場合には使用しないでください。
[カテーテルが破損するおそれがあります。]

- ・多臓器の機能障害を有する医学的に不安定な患者には使用しないでください。
- ・ハブ接続の際、過度の力をかけないでください。
- ・使用の前にハブ部のゆれがないことを確認してください。〔ハブ部がゆるむと造影剤漏れの原因となります。〕
- ・造影カテーテルの挿入、目的の部位までの誘導、抜去の際は、必ず最大適用ガイドワイヤ径以下のガイドワイヤを使用してください。
- ・血管の状態により造影カテーテルの通過・追従が困難な場合は、ガイドワイヤを使用して目的の部位まで誘導してください。
- ・造影カテーテルを操作する際、ガイドワイヤで造影カテーテルが損傷しないよう、慎重に操作してください。
- ・目的や解剖学的見地に適合した造影カテーテル径、先端形状であることを表示により確認してください。
- ・造影剤、薬剤等の注入を行う際は造影カテーテルの折れ、ねじれ、閉塞等のないことを確認し、必ず最大耐圧以下で使用してください。
- ・造影剤は必ず 37℃ に加温して使用してください。

不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。

重大な不具合

- ・造影カテーテルチューブの閉塞
- ・造影カテーテルチューブの穿孔
- ・造影カテーテルチューブの折損
- ・造影カテーテルチューブの破断
- ・造影カテーテルの抜去困難
- ・造影カテーテルチューブの破裂

その他の不具合

- ・造影カテーテルチューブのねじれ
- ・コネクタ接続部の液漏れ
- ・ガイドワイヤの操作困難

有害事象

一般的に以下のような合併症の可能性があります。

重大な有害事象

- ・動脈損傷
- ・動脈穿孔
- ・仮性動脈瘤
- ・血管解離
- ・動脈塞栓症
- ・閉塞
- ・急性心筋梗塞
- ・腎不全
- ・動静脈瘤
- ・末梢血管閉塞
- ・不安定狭心症
- ・スパズム
- ・血管内血栓症
- ・不整脈
- ・心室細動
- ・脳梗塞
- ・出血及び出血性ショック

その他の有害事象

- ・血腫
- ・低血圧
- ・行動障害
- ・徐脈
- ・吐き気と嘔吐
- ・発熱
- ・悪寒
- ・動悸
- ・頻脈
- ・挿入部の感染と痛み
- ・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】

保管方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管してください。

有効期間

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用してください。

（使用期限は滅菌年月日より 3 年〔自己認証(当社データ)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

フクダ電子株式会社

電話番号： 03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子ファインテック仙台株式会社