

メディキット血管造影カテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの切断、剥離が生じ、回収が必要となることがある。]
- **・カテーテルを挿入又は抜去する際は、適合ガイドワイヤーがカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、カテーテルが破断する恐れがある。] なお詳細は【使用方法等】○カテーテルの4)、6)を参照。
- ・自動注入器(インジェクター)で造影剤を注入するときは、必ず表示の最大設定流量以下で使用すること。[最大設定流量を超えて注入した場合、カテーテルが破裂する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

**<使用方法>

- ・再使用禁止

**<適用対象(患者)>

- ・次の患者には使用しないこと。[症状悪化の可能性ある。]

1. 重症心不全を有する患者。
2. 出血性素因や腎不全の患者。
3. 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
4. 重症全身性感染症患者や発熱している患者。
5. 非代償性心不全症を有する患者。
6. 重症の肺疾患を有する患者。
7. 重篤な血清電解質異常の患者。

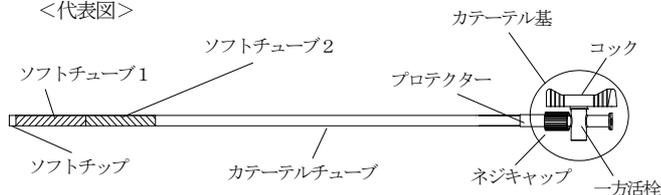
- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。[エックス線による胎児への影響が懸念される。]

【形状・構造及び原理等】

- ** 本品はカテーテル、及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている(組み合わせによって同梱されない付属品もある)。

** ○カテーテル

<代表図>



血管造影を行うためのカテーテルである。

<材質>

カテーテルチューブ : ポリアミド、ポリエチレン
ポリウレタン、ポリプロピレン

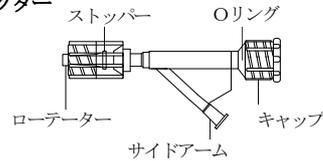
<サイズ>

外径:3.0Fr(1.00mm)~8.0Fr(2.67mm) 有効長:200mm~2000mm

<推奨ガイドワイヤー>

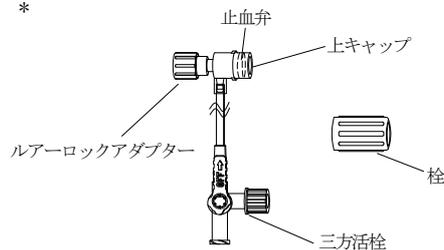
推奨ガイドワイヤー径:0.53mm(0.021inch)~0.97mm(0.038inch)

○Yコネクター



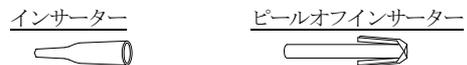
カテーテルのカテーテル基にセットし、ガイドワイヤーを挿入後、サイドアームから造影剤を注入するために使用する。

** ○三方活栓付止血弁



カテーテルのカテーテル基にセットし、ガイドワイヤーを挿入後、三方活栓部から造影剤を注入するために使用する。栓(付属品に含まれる場合)は、ガイドワイヤーを挿入しない場合に、上キャップに接続し、三方活栓部から注入した造影剤が止血弁から漏れないようにするために使用する。

** ○インサーター



カテーテルのカテーテルイントロデューサーへの挿入を容易にするために使用する。ピールオフなし(以下「インサーター」という。)と、ピールオフあり(以下「ピールオフインサーター」という。)がある。

○成形芯



カテーテル先端部に形状を付けるために使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管造影の際に、造影剤を注入することを目的に使用する。

【使用方法等】

** ○カテーテル

1. 個包装袋から台紙又はトレーを取り出し、カテーテルを引き抜く。

【注意】カテーテルを引き抜く際は、個包装袋から台紙又はトレーごと取り出すこと。[個包装袋に入った状態で本品を引き抜いた場合、カテーテルが破損する可能性がある。]

【注意】トレー又は台紙からカテーテルを取り出す際、カテーテル及び(ピールオフ)インサーターがトレー又は台紙のツメに引掛からないようにカテーテル基を持って慎重に行うこと。[ツメに引掛かった状態で急激に取り出した場合、カテーテルに負荷が掛かり、カテーテルの折れや先端の破損が生じる可能性がある。]

2. 血管の切開又はカテーテルイントロデューサー(カテーテルイントロデューサー法)により血管内に挿入し、エックス線装置で所定の部位に達していることを確認して、造影剤注入を行い血管造影の診断を行う。

・カテーテルイントロデューサー法

- 1) カテーテルイントロデューサーを血管内に挿入する。
- 2) カテーテルのルーメンを、滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

[注意] 一方活栓附属のカテーテルの場合は、使用に先立ち、ネジキャップと一方活栓のゆるみがないことを確認すること。

[注意] 使用に先立ち、カテーテルのサイズ及び形状が、行われる手技に適しているか確認すること。**[適用血管以外のサイズ及び形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]**

- 3) カテーテルをキンクさせないよう、ガイドワイヤーに沿わせながらカテーテルイントロデューサーに挿入する。その際、必ず適合ガイドワイヤーを用いる。

[注意] カテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際、カテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁や心臓壁を損傷させないように十分に注意すること。

- 4) 適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入し、目的部位までカテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。

[注意] カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。**[そのまま操作した場合、血管の損傷やカテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]**

[注意] 必ず適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらカテーテルを挿入すること。**[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに操作した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]**

- 5) 血管造影を行う。

[注意] 自動注入器(インジェクター)で造影剤を注入する際は、カテーテルと自動注入器が確実に固定されている事を確認すること。**[固定が不十分のまま造影剤を注入した場合、接続が外れ、造影剤が漏れる可能性がある。]**

- 6) カテーテル交換又は抜去の際は、適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入し、ガイドワイヤーと共にカテーテルを抜去する。

[注意] 必ず適合ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出させた状態でカテーテルを抜去すること。**[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出せずに抜去した場合、カテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]**

- 7) カテーテルイントロデューサーを抜去する。

** ○Yコネクター

1. ローテーターをカテーテルのカテーテル基と接続する際、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続する。

[注意] 接続の際、過度に締め付けないこと。**[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]**

2. ガイドワイヤーをキャップ部分より挿入する。

[注意] ガイドワイヤーを挿入した状態で0リングを過度に締め付けないこと。**[ガイドワイヤーに折れが生じる可能性がある。]**

3. サイドアームから造影剤を注入する。

** ○三方活栓付止血弁

1. 三方活栓付止血弁を生理食塩液でフラッシュし、三方活栓をロックする。

2. ルアーロックアダプターをカテーテルのカテーテル基と接続する際、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続する。

[注意] 接続の際、過度に締め付けないこと。**[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]**

3. ガイドワイヤーを上キャップ部分より挿入する。

[注意] 止血弁にガイドワイヤーを通した状態ではガイドワイヤーを傾けないこと。**[止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある。]**

4. 三方活栓にシリンジを接続し、造影剤を注入する。**栓(附属品に含まれる場合)は、ガイドワイヤーを挿入しない場合に、止血弁から造影剤が漏れないように上キャップに接続する。**

** ○インサーター

1. インサーターを指でつまみ、カテーテル先端部がまっすぐになるようインサーターをカテーテル先端部まで持つていく。

[注意] インサーターでカテーテル先端をまっすぐにするとときは、慎重に伸ばすこと。**[カテーテルの形状の変化、チューブのキンクにつながる恐れがある。]**

2. インサーターとカテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入する。

3. カテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入したらインサーターをカテーテル後端まで引き戻す。

** ○ピールオフインサーター

1. ピールオフインサーターを指でつまみ、カテーテル先端部がまっすぐになるようピールオフインサーターをカテーテル先端部まで持つていく。

[注意] ピールオフインサーターでカテーテル先端をまっすぐにするとときは、慎重に伸ばすこと。**[カテーテルの形状の変化、チューブのキンクにつながる恐れがある。]**

2. ピールオフインサーターとカテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入する。

[注意] ピールオフインサーターを手で保持しながら操作を行い、ピールオフインサーターは常にイントロデューサーの外側にある状態にすること。**[ピールオフインサーターがイントロデューサー内に挿入された場合、ピールオフインサーターが体内に迷入する恐れがある。]**

3. カテーテル先端形状部をカテーテルイントロデューサーに挿入したらピールオフインサーターは左右に引き裂き取り外す。

** ○成形芯

1. カテーテルの先端部のルーメン内に成形芯を挿入する。
2. カテーテル先端部に潰れが生じないように、カテーテル先端部と成形芯を慎重に曲げる。

[注意] 形状付けを行う際、カテーテルチューブを引張ったり、しごいたり、屈曲させたりしないこと。**[カテーテルにキンクや伸びが生じる可能性がある。]**

[注意] 形状付けを行う際、鉗子やピンセット等は使用しないこと。**[カテーテルが破損し、破断や亀裂を生じる可能性がある。]**

3. 成形部を蒸気発生源から3~4cmの位置で保持し形状付けを行う。
4. 先端部を大気中または生理食塩液で冷却してから、成形芯を取り出す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** ○カテーテル

1. カテーテルがキンクした場合は、適切な方法により抜去すること。カテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをカテーテル先端から突出させた状態で慎重にカテーテルを引き抜くこと。**[カテーテルがキンクした状態でトルクをかけた場合、カテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]**

2. ガイドワイヤー挿入時には、一方活栓のロック操作を行わないこと。**[ガイドワイヤーに折れや破断が生じる可能性がある。]**

3. 薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、その特性をよく理解した上で、カテーテルに付着しないよう慎重に使用すること。**[カテーテルが損傷する可能性がある。]**

4. マイクロカテーテルとの併用及び造影剤以外の薬剤投与等、血管造影以外の用途に使用しないこと。**[マイクロカテーテルの不通過及びカテーテルの破損が生じる可能性がある。]**

○Yコネクター

1. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる恐れがある。]
2. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある。]

** ○三方活栓付止血弁

1. 油性造影剤を注入する際は、三方活栓の破損に十分注意すること。
[破損した箇所から造影剤が漏れる可能性がある。]
2. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[三方活栓及びビルアロクアダプターにひび割れが生じる恐れがある。]
3. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる恐れがある。]

** ○成形芯

1. スチーム・シェイピングは繰り返し行わないこと。[カテーテルが損傷し、破断が生じる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

** ○不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

1. キンク
2. 破損
3. 破断
4. 抜去困難
5. 剥離

** ○有害事象

<重大な有害事象>

本品を使用した血管造影に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 動脈塞栓症・閉塞
2. 動脈解離
3. 動脈損傷
4. 急性心筋梗塞
5. 不安定狭心症
6. 発熱/悪寒
7. 仮性動脈瘤
8. 不整脈
9. 血管内血栓症
10. 末梢血管閉塞
11. 疼痛及び圧痛
12. 敗血症/感染症
13. 心内膜炎
14. 動脈穿孔
15. 動静脈瘻
16. 挿入部の感染と痛み
17. 血腫
18. 徐脈
19. 吐き気と嘔吐
20. スパズム
21. 行動障害
22. 出血及び出血性ショック
23. 造影剤に対するアレルギー反応
24. 低血圧（重症低血圧）
25. 死亡
26. 腎不全

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

