

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 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104

## 血管造影カテーテル

### 再使用禁止

#### 警告

- 透視下のもとで血管内もしくは心腔にカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりせず、原因を特定し、改善してください。また、抜去の際も同様です。[血管壁の損傷を避けるため、注意深くカテーテル操作を行ってください。]

#### 禁忌・禁止

##### 使用方法

- エチオドルまたはリピオドルの成分を含有している造影剤は使用しないでください。
- 本品のパッケージのラベルに表示されている最大直径を超えるガイドワイヤは使用しないでください。
- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌、再使用はしないでください。

### 形状・構造および原理等

本品は、経皮経血管的に血管内または心腔内に挿入し、冠動脈、大動脈、腎動脈などの血管造影または心室、心房造影検査に使用する脈管造影用カテーテルです。

本品には、先端の形状およびカテーテル外径により種類があり、選択できます。またカテーテルの側部に孔を有するサイドホール付のものもあります。

また本品は、滅菌のうえ滅菌包装に封入してあります。

#### 構成



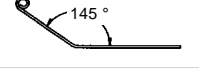
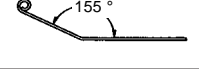

本品は、ステンレススチールで補強されたX線不透過製のポリマーで構成されています。





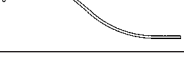
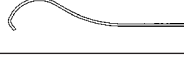


主成分 : ポリエーテルブロックポリアミド

X線不透過物質: 硫酸バリウム

#### カーブの形状

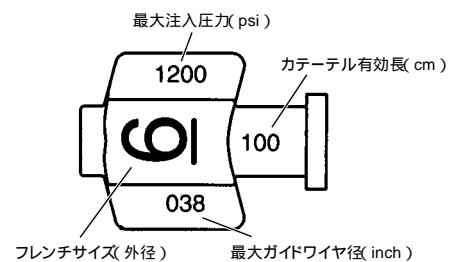
本品はカーブの形状により下表に代表される様々な種類があります。カテーテルのハブ部には、識別用の数字が記載されています。詳細は当社営業員にお問い合わせください。

		形 状	
1	右ジャドキンス型	JRXX	
2	左ジャドキンス型	JLXX	
3	アングルドビッグテール型 (145°ベント)	PIG145°	
	アングルドビッグテール型 (155°ベント)	PIG155°	
4	ビッグテール型 (ストレート)	PIG STR	

		形 状	
5	左アンブラッツ型	ALX	
6	右アンブラッツ改良型	ARX MOD	
7	多目的型 (A2型)	MP A2	
8	内胸動脈グラフト用	IM	
9	右冠動脈バイパス用	RCB	
10	左冠動脈バイパス用	LCB	
11	ソーンズ型	SONX	
12	カスティーリオ (CAS) 型	CASX	

- 1、2、5、6、11、12のXには、カーブ形状の大きさを表す数字が入ります。例: JR3.5

#### ハブ部



### 使用目的、効能または効果

#### 使用目的

本品は、経皮経血管的に血管内または心腔内に挿入し、冠動脈、大動脈、腎動脈などの血管造影または心室、心房造影検査に使用する脈管造影カテーテルです。

#### 品目仕様等

引張強度 ハブコネクタ~ソフトチップ): 4.9 N以上 (500 g重以上)  
 適合ガイドワイヤ最大径: 1.14 mm (0.045 インチ)

## 操作方法または使用方法等

### 使用方法

[注]•ここでは、一般的な造影カテーテルの挿入方法を記載しています。医師の臨床経験に基づき患者一人一人を詳細に検査診断し、医師の判断で手順を変更してください。

- 使用開始前に製品の識別とカテーテルの形状などをラベル内容で十分に確認してから使用してください。

1. 一般的な方法で、経皮的カテーテル挿入部位を確保します。
2. 適切な経皮的血管造影用ニードルを挿入します。
3. カテーテルイントロデューサの挿入を容易にするため、適切なサイズのガイドワイヤを挿入します。

[注]ガイドワイヤ全体が誤って患者の体内に挿入されないよう十分な長さを体外に残すようにしてください。ダイレクタもしくは、カテーテルのルーメンに適合したガイドワイヤを使用してください。

4. 適切なサイズのダイレクタ/シースをガイドワイヤに沿って血管内に挿入します。シースが定置された後、ダイレクタおよびガイドワイヤをゆっくりと引き抜きます。
5. 空気の混入を防ぐため、および血管凝固を最小限に抑えるために、カテーテル挿入前に滅菌されたヘパリン加生理食塩水でカテーテルをフラッシュします。

6. 選択されたガイドワイヤおよびカテーテルは、シースを通して体内に挿入します。ガイドワイヤを先に挿入し、カテーテルは十分に先行させたガイドワイヤに沿って進めてください。カテーテルが設置されたら、ガイドワイヤを取り除きます。

[注]•ビッグテールカテーテルの先端をまっすぐにする際にはストレートナーを使用してください。

- ビッグテールカテーテルを左心室へ導入する際にはガイドワイヤを使用してください。

- カテーテルを抜去する際、カテーテルのルーメンを通して、ガイドワイヤを再挿入することは、前もって形成されたカーブをまっすぐに伸ばしたり、血管の損傷を最小限に抑えるのに有効です。ガイドワイヤがカテーテル先端孔から十分な長さが出ていることをX線透視下にて確認してから操作を行ってください。

### 廃棄

使用済みの製品は、医療廃棄物として正しく廃棄してください。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

#### 全般的な注意事項

- 本品は無菌区内で使用してください。
- 開封時は使用期間内であることを確認してください。
- 滅菌包装にやぶれや傷、よごれのないことを確認してください。ディスプレイ製品は、パッケージが未開封で無傷な場合に限って内容物が無菌状態であることを示します。
- 滅菌包装が破損しないよう丁寧に取り扱いってください。
- 使用前に点検し、変形していたり、肉眼で破損していることがわかる場合は使用しないでください。
- 挿入前に同時に使用するシース、ガイドワイヤの組み合わせを確認してください。
- 脈管系に挿入する際は、必ず血液凝固を防ぐための予防処置を考慮し、必要に応じて、ヘパリン投与などを行ってください。患者の血液凝固能は、カテーテル手技以前に測定しておいてください。血管内にカテーテルが挿入されている際には、カテーテルは造影剤もしくは生理食塩水のどちらかで満たしておいてください。
- 未使用品を保存しておく場合は、「貯蔵・保管方法および使用期間等」の項に記載されている内容を守ってください。
- 有機溶剤に曝さないでください。
- 本品は血管造影検査に熟練した医師のみがご使用ください。
- 本品の改造および分解は行わないでください。

### 使用中の注意

- 必ず透視下にて手技を行い、患者の解剖学的な特長や医師の判断に応じて、手技を行ってください。
- 本製品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でガイドワイヤおよびシースとともに抜去するなど適切な処置を行ってください。

- 本品を血管内に挿入する場合は、シースや本カテーテルを破損しないよう、また、血管壁を傷つけないよう慎重に挿入してください。
- 本品が通過する血管の血管壁への損傷を避けるよう常に注意してください。
- ガイドワイヤは、誤って全部挿入してしまわないよう、十分な長さを体外に残してください。誤って全部挿入してしまった場合は、何らかの方法で必ず血管内から取り出してください。
- ラベルに表示されている最大注入圧を超えないでください。
- 本品を引き抜く場合は、ゆっくりと行ってください。
- ニードルからガイドワイヤだけを引き抜かないでください。[ガイドワイヤを傷めることがあります。]
- カテーテルの抜去にあたり、カテーテルのルーメンを通してガイドワイヤを再挿入する場合はガイドワイヤがカテーテル先端孔から十分な長さが出ていることをX線透視下にて確認してから操作を行ってください。

### 不具合・有害事象

- 以下のような合併症の発生が考えられます。十分に注意の上、ご使用ください。
  - ・穿刺部での局所、および全身感染症
  - ・敗血症
  - ・血管裂傷
  - ・極度の出血
  - ・血管穿孔・心タンポナーデ
  - ・血腫形成
  - ・心室頻拍などの不整脈また、上記以外の合併症が起こる可能性もありますのでご注意ください。
- 心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。検査中は、手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 貯蔵方法

保管時は以下の場所に保管してください。

- 水のかからない場所
- 高温・多湿にならない場所
- 直射日光の当たらない場所
- ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない安定した場所
- 化学薬品の保管していない場所やガスの発生しない場所
- 乾燥した冷暗所

また、製品が収納されている外箱も水のかからない乾燥した冷暗所に保管し、押しつぶされるなど変形しないように注意してください。

### 有効期間

包装の有効期限欄に記載

製造日より3年(製造元データによる自己認証)

## 包装

5本入り/1箱

本品は、滅菌のうえ滅菌包装に封入してあります。

選任製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国特例承認取得者 **セントジュードメディカル、デイグディビジョン、インク**  
(St. Jude Medical, Daig Division, Inc.)  
(アメリカ合衆国)

外国製造業者 **セントジュードメディカル、デイグディビジョン、インク**  
(St. Jude Medical, Daig Division, Inc.)  
(アメリカ合衆国)