

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度 中心循環系血管造影用カテーテル 10688104

アンジオカテーテル II

再使用禁止

【警告】

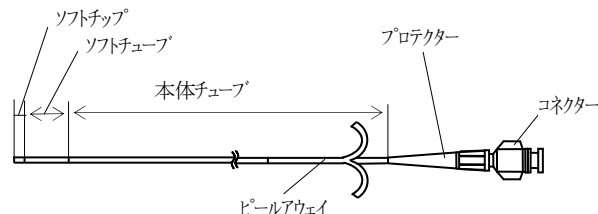
- 1) 本製品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗や異常を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。
[そのまま操作を継続すると血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
 - 2) 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。
[ガイドワイヤーが本製品の穿孔や破損を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
 - 3) トルク操作を行うときは、ガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。
[本製品のみでトルク操作を行うと、折れ、ねじれ等が発生し、血管損傷、本製品破損の可能性がある。]
 - 4) 本製品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、薬液、造影剤を注入しないこと。
[本製品の損傷を引き起こし、血管損傷の可能性がある。]
 - 5) 本製品に自動注入器（オートインジェクター）で薬液、造影剤を注入するときは、必ず下記の最大耐圧以下で使用する。こと。
外径: 1.35mm (4Fr), 1.40mm (4.2Fr) 7239kPa (1050psi)
外径: 1.67mm (5Fr), 1.73mm (5.2Fr), 2.00mm (6Fr) 8247kPa (1200psi)
[最大耐圧を超えて注入すると、本製品破損の原因となる可能性がある。]
 - 6) 本製品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重を期す必要がある。
 - 7) マイクロカテーテルを本製品に挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを破断させるおそれがある。]
- ・併用する医療機器の添付文書、及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
 - ・本製品は脳血管に使用しないこと。[脳血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]
 - ・サイドホールを開ける、先端形状の変更等の改造を行わないこと。
[血管の損傷、不測の事故の原因となる可能性がある。]
 - ・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用は、破損する可能性があるため、絶対に使用しないこと。[本体チューブ及び、コネクタ破損の原因となる可能性がある。]
- ＜以下の患者には使用しないこと＞
- ・重症心不全を有する患者。
 - ・出血性素因や腎不全の患者。
 - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - ・重症全身性感染症患者や発熱している患者。
 - ・非代償性心不全症を有する患者。
 - ・重症の肺疾患を有する患者。
 - ・重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
 - ・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。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
 - ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
 - ・その他、医師が不適と判断する患者。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



ソフトチップ	: ポリアミド・エラストマー、硫酸バリウム
ソフトチューブ	: ポリアミド・エラストマー、三酸化ビスマス
本体チューブ	: ポリアミド・エラストマー、硫酸バリウム
コネクタ	: ポリカーボネイト

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、ガイドワイヤーに沿って血管内に挿入し、血管造影の際所定の部位に造影剤、薬剤等を注入することを目的とするカテーテルである。

＜仕様＞

引張強度 1.96 N (200gf) 以上

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用で再使用できない。

＜準備＞

- 1) 本製品を滅菌袋から取り出す際には、コネクタ部を持ち、ゆっくりと滅菌袋から引き抜くこと。その際、滅菌状態を維持するよう注意すること。
- 2) シリンジを用い、ヘパリン加滅菌生理食塩水で本製品内をフラッシュすること。
- 3) シース法にて血管を確保する。

＜挿入方法＞

- 1) ガイドワイヤーをシースに挿入し、ガイドワイヤーに沿わせて本製品をシースに挿入する。
ピッグテールタイプのループ部はピールアウェイで伸ばし、ピールアウェイ先端ごと、ガイドワイヤーに沿わせてシース内に挿入する。ループ部をシース内に挿入後、ピールアウェイは本体チューブから引き剥がすこと。
- 2) ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下で目的血管に本製品を進める。
- 3) 目的血管を選択したら、ガイドワイヤーを本製品から抜去する。コネクタより血管造影剤を注入し、血管造影を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで、再使用、再滅菌をしないこと。また、包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。

- 2) 本製品は、手技に精通した医師が、必ず X 線透視下で使用する
こと。
- 3) 本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかな
る理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本製品は
使用しないこと。
- 4) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 5) 診断部位と診断部位到達までの血管経路から、適切な形状、サ
イズを選択すること。
- 6) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは
抗血小板療法を行うこと。
- 7) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安
全な方法で処分すること。
- 8) 本製品を血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合に
は、本体チューブの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイド
ワイヤーで本製品を損傷しないように慎重に操作すること。
- 9) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品に、折れ、ねじれ等が
ないこと、閉塞していないことを確認すること。
- 10) 本製品を血管内に挿入する際、本体チューブの先端(サイズと硬
度)により血管壁を損傷しないよう十分注意すること。
- 11) 使用中、本製品に折れ、ねじれ等発生した場合は速やかに手技
を中断し、適切な方法で本製品を体外に引き抜くこと。
- 12) 使用前に本製品を含め全ての器具が正常に作動することを確認
すること。本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを
確認すること。
- 13) 全ての操作は無菌的に行うこと。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用に際し、不具合ならびに有害事象が生じることがある。
なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する
可能性がある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

1) 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が
加わると、以下のような不具合の可能性がある。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製品を
使用すること。

- 折れ、曲がり
- 破損
- 断裂
- 抜去困難
- 剥がれ

2) 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性が
ある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回
復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師に
おいて事前に確認すること。
また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障
害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限
定されたものではない。

- 冠動脈解離、穿孔、破裂、障害
- 冠動脈塞栓、血栓、閉塞
- 冠動脈攣縮、痙攣
- 末梢部位(空気、組織、血栓性)閉塞
- 不整脈
- 狭心症
- 低血圧
- 出血性合併症
- 穿刺部合併症
- 感染症
- 薬剤などに対するアレルギー
- 脳血管障害

3. その他の注意

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理す
ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに
注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

＜使用期限＞

・製造後 3 年[自己認証(当社データによる)]
本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用する
こと。

【包装】

1～5 本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市暁町 3 番地 100
電話番号: 0561-48-5551

外国製造所: ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.
アサヒインテックハノイ
国名: ベトナム