

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 (JMDNコード: 10688104)

Soft-Vu 血管造影用カテーテル

再使用禁止

【警告】

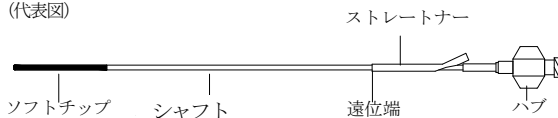
- **・カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。
〔そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの切断、剥離が生じ、回収が必要となることがある。〕
- **・カテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずカテーテル先端から突出するまで挿入し、エックス線透視下で確認しながら操作を行うこと。〔ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに、挿入または抜去すると、カテーテルが破断する恐れがある。〕
- **・自動注入器（インジェクター）で造影剤を注入するときは、必ず表示の最大流量以下で使用すること。〔最大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】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(代表図)



* <材質>

ソフトチップ、シャフト：ポリアミド

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内に造影剤等を注入するために使用される、血管全般の処置、診断用のカテーテルである。

* 【品目仕様等】

・破断強度

カテーテルの破断強度または接合部強度は下表に適合すること。

試験項目	サイズ (Fr)	最小破断強度 N
シャフト部/側孔部	4	13
	5	13
	6	15
ハブ-シャフト接合部	4	22
	5	26
	6	35
シャフト-ソフトチップ接合部		13

・耐圧性 1050psi (7240kPa) の水圧を加えても漏れないこと。

【操作方法又は使用方法等】

血管の切開又はカテーテルイントロデューサー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。
3. 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。その際、必ず適合ガイドワイヤーを用いる。

※ストレートナーを装備してあるもの

- ① ストレートナーの遠位端を指でつまみ、先端がまっすぐになるまで、ストレートナーをカテーテルシャフト方向に引き上げる。
 - ② ガイドワイヤーをカテーテル先端に通し、カテーテルを挿入する。
 - ③ ストレートナーをカテーテルから外すためには、ストレートナーをゆっくりカテーテルシャフトに沿って引張り、ストレートナーが開いてカテーテルから外れるまでゆっくり引張り続ける。
- * 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】

- ・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、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させずに挿入した場合、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることがある。〕
 - 5. 血管造影を行う。
 - * 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するまで挿入して、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させずに抜去した場合、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることがある。〕
 - 7. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- * 紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）があたる場所に保管しないこと。
- ** 使用に先立ち、カテーテルのサイズ、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。〕
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- ・台紙包装からカテーテルを取り出す際、カテーテルが破損しないように慎重に取り扱うこと。
- ・使用に先立ち、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こと。
- ・カテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、穴を開けたりしないこと。
- ・形状加工のために、カテーテルをしごいたり屈曲させたりしないこと。
- ・長期間、形状付カテーテルをガイドワイヤー上で伸ばしたままにしないこと。
- ** ストレートナーでカテーテル先端をまっすぐにするときは、ゆっくりと伸ばすこと。〔カテーテル形状の変形、チューブのキンクにつながる。〕
- ・ストレートナーは、ゆっくりと引張り、取り外すこと。
- ・カテーテル刺入部は十分に消毒・感染に注意すること。
- ・カテーテルを血管内に挿入する際、カテーテル先端により血管壁を損傷させないように十分に注意すること。
- ** カテーテル挿入又は抜去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。〕

・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。

**<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をカテーテル先端から突出するまで挿入し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場合にトルクをかけ続けると、カテーテル断裂といったような損傷を起こす恐れがある。]

**・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、本品に付着しないよう慎重に使用すること。[カテーテルの損傷の可能性がある。]

・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。

・本品は、手技に精通した術者が使用すること。

・全ての操作は、無菌的に行うこと。

**<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、充分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

・重大な有害事象

動脈塞栓症・閉塞、動脈解離、動脈損傷、急性心筋梗塞、不安定狭心症、発熱/悪寒、仮性動脈瘤、不整脈、血管内血栓症、末梢血管閉塞、疼痛及び圧痛、敗血症/感染症、心内膜炎、動脈穿孔、動静脈瘻、挿入部の感染と痛み、血腫、徐脈、吐き気と嘔吐、スバズム、行動障害、出血及び出血性ショック、造影剤に対するアレルギー反応、低血圧（重症低血圧）、死亡、腎不全、脳卒中

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**<貯蔵・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・使用の期限>

包装の使用期限を参照（自己認証による）

【包装】

1～10 セット/箱

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者：東郷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

** 外国製造業者：ANGIODYNAMICS, INC.（アメリカ合衆国）

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

