

メディキット血管造影カテーテルMH

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】

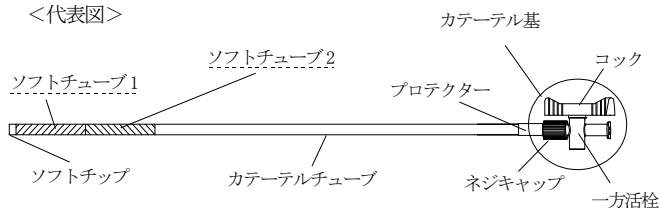
- ・再使用禁止

* 【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。

* * ○カテーテル

<代表図>

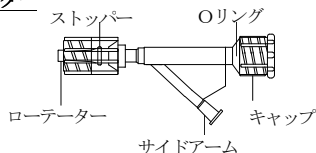


血管造影を行うためのカテーテルである。カテーテルチューブの表面には親水性コーティングが施されている。

<材質>

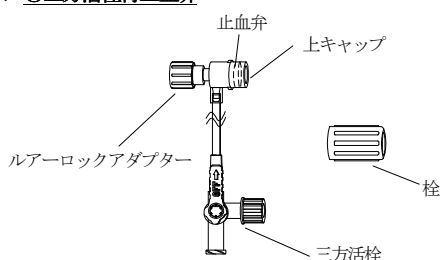
カテーテルチューブ : ポリアミド、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン

* * ○Yコネクター



カテーテルのカテーテル基にセットし、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入後、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



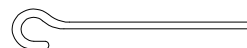
カテーテルのカテーテル基にセットし、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入後、三方活栓部から造影剤を注入するために使用する。栓は、ガイドワイヤーやマイクロカテーテル等を挿入しない場合に、上キャップにはめ込み、三方活栓部から注入した造影剤が止血弁から漏れないようにするために使用する。

* * ○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。

* * ○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。

* * ○活栓ロック



カテーテルにガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入した状態で、誤って一方活栓コックを回転させる事を防ぐために使用する。

* * ○コックヘルチューブ



ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入する際、カテーテルをクランプして血液の逆流を遮断し、挿入を容易にするために使用する。

* 【使用目的、効能又は効果】

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。

* 【品目仕様等】

- (1) 有効長
200～2000mm
- (2) チューブ引張強度
3.0Fr～3.3Fr : 6N 以上
4.0Fr～5.5Fr : 11N 以上
6.0Fr～8.0Fr : 16N 以上

* * (3) 接合部強度

1. ソフトチップ—カテーテルチューブ	3.0F～8.0F	3N 以上
2. ソフトチップ—ソフトチューブ 1	3.0F～3.3F	6N 以上
1. ソフトチューブ—カテーテルチューブ	4.0F～5.5F	11N 以上
2. ソフトチューブ 1—ソフトチューブ 2	4.0F～5.5F	11N 以上
3. カテーテルチューブ—カテーテル基	6.0F～8.0F	16N 以上

(4) 推奨ガイドワイヤー

推奨ガイドワイヤー径 : 0.53～0.97mm

【操作方法又は使用方法等】

** ○カテーテル

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。

** 【注意】

・**個包装袋から台紙又はトレーごと取り出すこと。[カテーテルが破損する可能性がある。]**

・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】

- ・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。
- ・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。]
- 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。

【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。[そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となることがある。]
 - ・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、回収が必要となることがある。]
 - ・カテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時には常に滅菌ヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。
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。
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。

** ○Yコネクタ

1. カテーテルのカテーテル基にローテーターを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。

2. ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等をキャップ部分より挿入する。

【注意】

- ・ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入した状態でOリングを過度に締め付けないこと。

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. 当品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とカテーテルのカテーテル基を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。

3. ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等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又はマイクロカテーテル等を通した状態ではガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を傾けないこと。[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。（止血弁からの漏れがないように栓は上キャップにはめ込む）

** ○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まで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きは、慎重に押さずこと。[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。

** ○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、鉗子、ピンセット等で挟まないこと。

3. 成形部を蒸気発生源から3~4 cm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、当品を取り出す。

** ○活栓ロック

1. 活栓付きカテーテルの一方活栓に装着する。



装着状態

【注意】

- ・活栓ロックが、一方活栓にしっかりと装着されているか確認すること。

** ○コッヘルチューブ

1. カテーテルのコッヘルチューブを鉗子でクランプする。

【注意】

- ・コッヘルチューブを鉗子でクランプするときは、コッヘルチューブの中央部分をクランプすること。[中央部分以外をクランプしたとき、止血できない場合がある。]
- ・コッヘルチューブ以外を鉗子でクランプしないこと。[カテーテル切断の恐れがある。]
- ・鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元は使用しないこと。[コッヘルチューブの破損の恐れがある。]

2. カテーテル内にガイドワイヤー又はマイクロカテーテルを挿入する。

3. ガイドワイヤー又はマイクロカテーテルを挿入後、鉗子でのクランプを外す。

****<使用方法に関連する使用上の注意>**

血管造影以外に使用しないこと。

【使用上の注意】

****<重要な基本的注意>**

**** ○カテーテル**

・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。

**** ・個包装袋の開封は、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。**

・トレー又は台紙からカテーテルを取り出す際、カテーテルが破損しないように慎重に取り扱うこと。

・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。

・カテーテル刺入部は十分に消毒し感染に注意すること。

**** ・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場合にトルクをかけ続けると、カテーテル断裂にいたる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。

**** ○Yコネクタ**

・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。〕

・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**

・油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与する際は、十分注意すること。〔三方活栓が破損し薬液が漏れる可能性がある。〕

・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。〕

・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**

・形状付け以外の目的で使用しないこと。

・必ずカテーテルにセットされた成形芯を使用すること。

・スチーム・シェイピングは繰り返し行わないこと。

****<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、動脈瘤、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。

【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】

1~5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

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

