

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)

コーディス 血管造影用カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

〔併用医療機器・医薬品〕

- ・油性造影剤(ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」)と併用しないこと。[〔相互作用〕の項参照]

【形状・構造及び原理等】

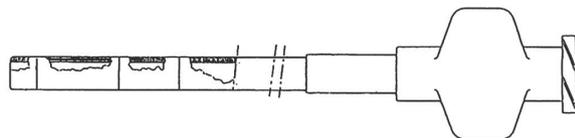
〔製品概要〕

本品には以下の構成品がある。

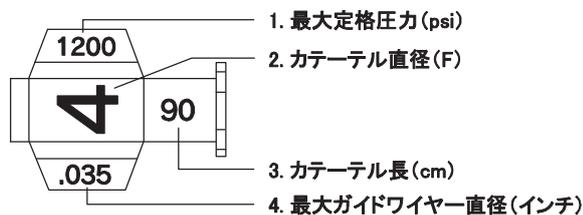
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示または本体に記載されている。

1. 血管造影用カテーテル

カテーテルの先端形状の違いにより多種類がある。



以下の仕様がカテーテルハブに記載されている。



ハブのプリント部分の色は、カテーテルのフレンチサイズを示す。
4F (1.35mm) = 赤、5F (1.65mm) = 灰

2. 付属品 (付属しない場合がある)

チップストレイトナー



〔体液等に接触する原材料〕

血管造影用カテーテル: ナイロン、ポリウレタン、シリコーン油 (潤滑剤)

〔作動・動作原理〕

経皮的に挿入して X 線透視下で所定の位置に設置し内腔を通じて造影剤を注入する。

【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】

1. 適切な血管内導入法を用いて、本品を血管内に挿入する。本品を血管内に挿入するときは、活栓を開いた状態で行う。PTFEコーティングを施したガイドワイヤー(市販品)の併用を推奨する。
2. 本品を造影する部位へ到達させ、造影剤を注入し造影する。
3. 本品のハブとパワーインジェクターを直接接続した場合の最大注入圧は 1200psi (8273kPa) である。
4. 造影終了後、本品を抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 包装およびハブに記載されている最大注入圧を超えて注入しないこと。
- (2) 活栓を併用する場合は、本品にカテーテル等を挿入中に活栓の操作を行わないこと [カテーテル等を破断するおそれがある]。
- (3) 使用前に血管に挿入する全機器をヘパリン加滅菌生理食塩液または類似の等張液でフラッシュすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品が血管内に挿入されている間は、本品をヘパリン加滅菌生理食塩液又は造影剤で満たしておくこと。
- (2) 最低 2 分ごとに強制的に本品をヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュすること。
- (3) 本品の複数のカーブを持つタイプでガイドワイヤーを外すときは、特に注意して行うこと。
- (4) 本品に注入を行う際は、本品と活栓がしっかりと接続しており活栓が開いた状態であることを必ず確認して行うこと。
- (5) 包装から取り出し準備する際は、細心の注意を払い取り扱うこと [製品機能を損う可能性がある]。
- (6) 本品のビッグテールタイプの先端を真っ直ぐにするときは、キックを防ぐため、手で行わずに診断用ガイドワイヤー(市販品)又はチップストレイトナーを用いて行うこと。
- (7) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬剤漏れ等について、定期的に確認すること。
- (8) 操作中に少しでも抵抗を感じた場合には、手技を中断してその原因を確認すること。原因が確認できない場合はカテーテルを抜去すること [そのまま無理に操作を続行すると、破損したり、血管を損傷したり、本品の切断・剥離などが生じる可能性がある]。
- (9) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (10) 損傷するおそれがあるため、本品を有機溶媒(アルコール等)にさらさないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合／有害事象の可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・ カテーテルの断裂
 - ・ カテーテルのキンク
- (2) その他の不具合
 - ・ 抜去困難
- (3) 重大な有害事象
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 穿刺部位における血腫
 - ・ 感染
 - ・ 血管壁の穿孔

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児への適用は十分に注意をして行うこと。

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
油性造影剤（例：ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」）	本品と油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また、同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の包装に記載されている。

（自己認証（当社データ）による）

* 【主要文献及び文献請求先】

- * 文献請求先：コーディスジャパン合同会社
- * 電話：0120-888-478

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 製造販売業者：コーディスジャパン合同会社
- * 電話：0120-888-478

**製造業者：

Cordis US Corp.（コーディス社）アメリカ合衆国