

メディキットマイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

- **・マイクロ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、マイクロカテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となることある。]
- **・マイクロ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マイクロ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。[ガイドワイヤーをマイクロ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、マイクロカテーテルが破断する恐れがある。]
- **・血管内操作時に少しでも抵抗を感じたり、操作しても最先端の位置が変わらない場合等、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能エックス線透視下及び DSA モニター下でその原因を確認した上で適切な処置を行うこと。それでも状況が改善されない場合は、手技を中断して、本品を親カテーテルごと慎重に抜去すること。[血管壁の損傷、本品の破損（マーカーの脱落等）が生じる恐れがある。]
- **・使用時に本品が漸断した場合には、直ちに手技を中断し、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去した後、断断部が体内に残留していないことを確認すること。[親カテーテルの活栓操作による断断の可能性があり、活栓内に本品の断片が残っている場合がある。]
- **・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圧以下で使用する。[最大設定圧を超えて注入した場合、マイクロカテーテルが破裂する恐れがある。]
- *・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

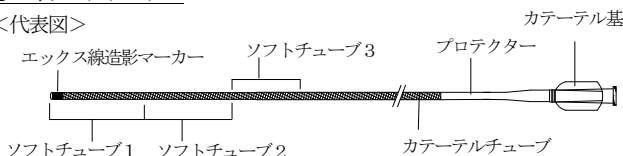
- ・再使用禁止
- **・手技に熟達した術者以外には使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
- **・活栓付き親カテーテルを使用する際は、本品を挿入した状態で活栓を操作しないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
- **・本品はステントストラットを通さないこと。ステントによる本品の固定操作は行わないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

本品はマイクロカテーテル、及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。

**○マイクロカテーテル

<代表図>



<材質>

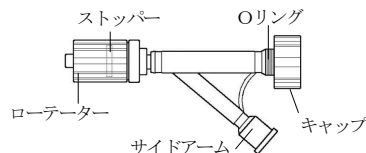
ソフトチューブ：ポリアミド

カテーテルチューブ：ポリアミド

血管内に挿入し、目的の部位に留置して造影剤、薬液、塞栓物質を注入することにより、血管造影の診断、及び塞栓などの処置を行うこと

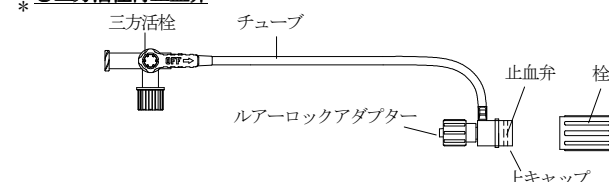
が出来るカテーテルである。

**○Yコネクター



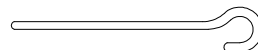
ガイドカテーテルのカテーテル基にセットし、カテーテル挿入後、サイドアームから薬液及び造影剤を注入するために使用する。

**○三方活栓付止血弁



マイクロカテーテルのカテーテル基にセットし、カテーテルを挿入後、三方活栓部から薬液及び造影剤を注入する為に使用する。栓は上キャップにはめ込み、三方活栓部から注入した薬液や造影剤が止血弁からもれないようにする為に使用する。

**○成形芯



マイクロカテーテルの先端形状付けに使用する。

*【使用目的、効能又は効果】

本製品を血管内に挿入し、所定の部位に留置して造影剤、薬液を注入することにより、血管造影、治療等を行うことができる。

*【品目仕様等】

- (1) 有効長
600～2000mm
- (2) チューブ引張強度 6N
 - ・カテーテルチューブ引張強度
 - ・ソフトチューブ1～3引張強度
 - ・カテーテルチューブ側孔部引張強度
- (3) 接合部強度 6N
 - ・ソフトチューブ1ーソフトチューブ2接合部
 - ・ソフトチューブ2ーソフトチューブ3接合部
 - ・ソフトチューブ3ーカテーテルチューブ接合部
 - ・カテーテルチューブーカテーテル基接合部

(4) 推奨ガイドワイヤー

先端外径 (mm)	内径 (mm)	外径 (mm)	推奨ガイドワイヤー径 (mm)
0.90 (2.7Fr)	0.69	0.93 (2.9Fr)	0.64 (0.025")

【操作方法又は使用方法等】

**○マイクロカテーテル

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. ガイドカテーテルをカテーテルイントロデューサーより挿入する。

その際、必ず誘導用ガイドワイヤーを用いる。

3. 目的部位までガイドカテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。

【注意】

- ・カテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際は、カテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁を損傷させないように十分に注意すること。

4. ガイドカテーテルにガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを挿入する。

【注意】

- ・使用に先立ち、マイクロ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、プライミングすること。

- ※・必ず適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出するまで挿入して、マイクロカテーテルを挿入すること。〔ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させずに挿入した場合、マイクロカテーテルの破断が生じ、回収が必要となることがある。〕

- ・マイクロ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。

- ・ガイドワイヤーは包装に記載のサイズのものを使用すること。

- ※・活栓付き親カテーテルを使用する際は、本品を挿入した状態で活栓を操作しないこと。〔本品の破損、破断が生じる。〕

- ※5. 適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させた状態で目的部位までマイクロカテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。

【注意】

- ※・マイクロカテーテル操作時(抜去時を含む)に異常な抵抗を感じたら、無理な操作を止め、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、マイクロカテーテルの破断、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マイクロカテーテル先端から突出させた状態でマイクロカテーテルを操作すること。〔ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させずに操作した場合、マイクロカテーテルの破断が生じ、回収が必要となることがある。〕

6. 血管造影あるいは治療を行う。

【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、マイクロ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。
- ・造影剤及び薬剤を注入する際、異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し確実に対策を講じた後に注入を再開すること。
- ・塞栓物質を注入する際はその取扱説明書を十分に読み理解しマイクロカテーテルとの適合性を確認のうえ行うこと。

7. マイクロカテーテル交換又は抜去の際は、適合ガイドワイヤーをマイクロ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マイクロカテーテルを抜去する。

【注意】

- ※・必ず適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させた状態でマイクロカテーテルを抜去すること。〔ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させずに抜去した場合、マイクロカテーテルの破断が生じ、回収が必要となることがある。〕

8. ガイドカテーテルにガイドワイヤーを挿入し、ガイドカテーテルを抜去する。

9. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

※ ○Yコネクター

1. ガイド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. ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルをキャップ部分より挿入する。

【注意】

- ・マイクロカテーテルを挿入した状態でOリングを過度に締め付けないこと。

3. サイドアームから薬液及び造影剤等を注入する。

※ ○三方活栓付止血弁

1. マイクロ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し、三方活栓から薬液及び造影剤を注入する。

※ ○成形芯

- * 1. 成形芯を任意の形状に曲げ込む。
- * 2. 曲げ込んだ成形芯をマイクロカテーテル先端部のルーメン内に挿入する。

【注意】

- ※・急激な曲げ込みは行わないこと。〔本品の破損が生じる可能性がある。〕

- ※・形状付けを行う際、カテーテルチューブをしごいたり、引っ張ったり、指で摘まんだり、鉗子、ピンセット等で挟まないこと。〔本品の破損が生じる可能性がある。〕

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. 成形部を大気中または生理食塩水で冷却してから、成形芯を慎重に取り出す。

※ ○使用法に関連する使用上の注意

- ※・血管造影の診断、及び塞栓などの処置以外に使用しないこと。

【使用上の注意】

※ ○重要な基本的注意

※ ○マイクロカテーテル

- ・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。

- ・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は使用しないこと。

- ・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。

- ※・トレー包装からマイクロカテーテルを取り出す際、マイクロカテーテルが破損しないように慎重に取り扱うこと。

- ・カテーテルチューブ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。

- ※・マイクロ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。マイクロ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マイクロ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マイクロカテーテルを引き抜くこと。〔マイクロカテーテルがキンクした場合にトルクをかけ続けると、マイクロ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。〕

- ※・血管内の狭窄部へ無理に進めないこと。〔先端部の破損(マニカの脱落等)が生じる恐れがある。〕

- ※・血管にマウントされたステント内に本品を無理に進めたりしないこと。〔本品の破損、破断が生じる可能性がある。〕

- ※・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。〔マイクロカテーテルの損傷の可能性がある。〕

- ・本品は、必ず高分解能エックス線透視下およびDSAモニター下で使用する。

- ・本品は、手技に精通した医師が使用すること。

- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。

※ ○Yコネクター

- ・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。

- ※・接続の際、過度に締め付けないこと。

※ ○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。

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。
- ・接続の際、過度に締めつけないこと。

**** ○成形芯**

- ・形状付け以外の目的で使用しないこと。
- * ・必ず本品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。

**** <相互作用（医薬品との併用使用）>**

- ・医薬品の添付文書を確認した後、使用すること。
- ** ・自己点検によりマイクロカテーテルの耐薬品性が確認された医薬品は以下の通り。
エタノール、オプチレイ、イソピスト240、コンレイ400、
ビリスコビンDIC5.0、リビオドールウルトラフルイド、ダカルバジン、コスメゲン、フィルデシン、エンドキサン、ナベルピン、トボデシン、ブリブラチン、オンコビン、キロサイド、リツキサン、ラステット、アルケラン、アドリアシン、油性プレオ、サンラビン

**** <有害事象>**

- ・本品を使用した血管造影、治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。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、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、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、スパズム、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、腎不全、空気塞栓症、脳梗塞

【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 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

