

マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. マイクロカテーテル(以下、本品という)の操作は、高分解能 X 線透視下または DSA モニター下で慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の位置や動きの異常に気付いた場合は、無理に引っ張ったり、押し込んだりせず、ただちに手技を中止しその原因を確認すること。状況に改善がみられない場合は、親カテーテルごと慎重に抜去すること。[血管を損傷したり、本品の破損を生じる可能性がある。]
2. ガイドワイヤーを本品から突出させる際は、高分解能 X 線透視下または DSA モニター下で本品の最先端部が血管に対して平行であることを確認すること。[血管に対して平行でない場合はガイドワイヤーで血管を損傷する可能性がある。]
3. 造影剤、薬剤等を注入する際は、本品に折れ、ねじれ、過度な曲がり等が無いことを確認し、薬剤等の流出や逆流の有無等、内腔が開放していることを確認すること。閉塞が認められる場合は、速やかに新しい製品と交換すること。[本品の破損、血管損傷の可能性がある。内腔が閉塞している場合、ラベル記載の最大耐圧以下であっても本品が破損する可能性がある。]
4. 薬剤等注入時に抵抗を感じた場合は、本品の内腔を加圧フラッシュにて洗浄しないこと。注入を再開する前に抵抗の原因を確認しそれを取り除くか、新しい製品と交換すること。[血管の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]
5. 容量 3mL 以下のシリンジか小容量のシリンジを併用し、塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合、高圧が発生しやすいため、特に注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損、破断する可能性がある。]

4. 挿入時に抵抗を感じるようなガイドワイヤーとの併用は行わないこと。[ガイドワイヤーがスタックする可能性がある。]
5. 本品を挿入する際は、抵抗を感じるような親カテーテルとの併用はしないこと。[併用する親カテーテルの中には、先端内径の許容寸法差により操作中にカテーテルの破損、スタックが生じる可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 消毒用アルコール液、有機溶剤を含む薬剤、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等への浸漬、または薬剤による拭き取りや注入を行わないこと。[本品の親水性、潤滑性が損なわれたり、破損の可能性がある。]
2. エトポシド製剤ならびにドセタキセル製剤を希釈せず使用しないこと。[希釈溶剤(アルコール類)が、本品の材料であるウレタン樹脂に浸透し、強度を著しく低下させる可能性がある。]
3. 強酸、強アルカリあるいはこれらを包含する薬剤を併用しないこと。[本品を腐食劣化させる危険性がある。]
4. DMSO(ジメチルスルホキシド)は使用しないこと。[本品のシャフト外側であるウレタン樹脂を溶解させる可能性がある。]
5. シアノアクリレート系外科用接着剤を使用しないこと。[本品の内腔の閉塞、破損、本品が抜去できなくなる可能性がある。]
6. インジェクター(自動注入装置)を使用する場合、注入圧はラベルに表示されている最大耐圧以下で行うこと。[本品が破損する可能性がある。]
7. 本品をステントのストラットに通さないこと。また、本品でステントの固定操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットである。

＜形状・構造＞

(1)カテーテル

■選択的アプローチ型(ブレードあり)

・品番(タイプ):MC16、MC18



材質

シャフト外側	:ウレタン樹脂、ポリアミド樹脂
シャフト内側	:フッ素樹脂、シリコンオイル
ブレード(強化層)	:ステンレス鋼
ハブ	:ポリアミド樹脂
表面(親水性コーティング)	:マレイン酸系樹脂

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

以下の患者には本品を使用しないこと。

1. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
2. 脳血管造影が予定されている患者。[本品は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。]

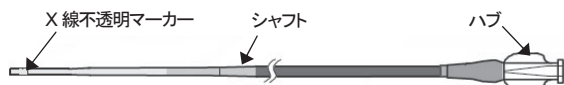
＜併用医療機器＞

1. 活栓付親カテーテルを使用する場合は、本品が親カテーテル内に挿入されている状態での活栓操作を行わないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
2. 親カテーテル先端や活栓のエッジ等で本品を擦らないこと。[シャフト外側及び親水性コーティングが剥がれる可能性がある。]
3. 金属製の外套管や活栓は使用しないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]

品番(タイプ)	先端 外径	X線不透過 マーカー	手元 外径	最大耐圧 (先端開放時)	推奨 GW (インチ)
MC18	2.2F	タングステン	2.8F	6900kPa (1000psi)	0.46mm (0.018")
MC16	2.0F	白金合金	2.8F		
	2.0F	白金合金	2.4F		

■造影能強化型

・品番(タイプ): MC21、BRY



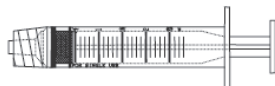
材質

シャフト外側 :ウレタン樹脂、ポリアミド樹脂
 シャフト内側 :フッ素樹脂、シリコンオイル
 ブレード(強化層) :ステンレス鋼
 ハブ :ポリアミド樹脂
 表面(親水性コーティング) :マレイン酸系樹脂

品番(タイプ)	先端 外径	X線不透過 マーカー	手元 外径	最大耐圧 (先端開放時)	推奨 GW (インチ)
MC21	2.6F	白金合金	2.8F	6900kPa (1000psi)	0.54mm (0.021")
BRY	2.6F	白金合金	2.8F		

(2) シリンジ

※キット内容としては含まれていない製品がある。



材質: ポリプロピレン、イソブレンゴム

注意 シリンジは、カテーテル内腔の洗浄およびシステム内のみに使用し、薬液および塞栓物質等の注入には使用しないこと。
 洗浄およびエア置換のみに使用すること。

注意 本品を使用する際は、キット内容を確認すること。

(3)シェイピングマンドレル

※キット内容としては含まれていない製品がある。



材質: ステンレス鋼

注意 本品を使用する際は、キット内容を確認すること。

(4) 先端保護チューブ[ストレーナー]

※カテーテル先端がダブルアングル、スパイラル形状のみに付属
 材質: ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血管内に血管造影剤、抗癌剤、血栓溶解剤等の薬液を投与、及び塞栓術用の塞栓材を挿入するために目的部位まで挿入するためのカテーテルである。冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施する際に、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。

【品目仕様等】

先端部引張り破断強度 : 1.0N 以上
 ハブ接着強度 : 7.8N 以上

【操作方法又は使用方法等】

血管の穿刺口からシースイントロデューサー又は親カテーテルを高分解能X線透視下またはDSAモニター下に目的部位まで挿入する。次に留置している親カテーテルを介して、本品と本品の内腔に適合する径のガイドワイヤーを高分解能X線透視下またはDSAモニター下に目的とする部位まで挿入する。またはカテーテルハブから造影剤等の薬剤を投与する。またはガイドワイヤーの通過部を確保し、狭窄部等にガイドワイヤーを通過させる。本品は、手技に精通し、不具合や有害事象を熟知した医師、もしくはその医師の指導のもとで使用すること。また、本品を使用する際には、必ず高分解能X線透視下またはDSAモニター下のもと、慎重に操作を行うこと。下記の説明は一般的方法である。細部については、医師の臨床経験に基づき、手段の追加変更を行うこと。

1. 使用前の準備

1-1 本品をトレーごと滅菌包装から取り出す。

注意 本品を取り出す際、本品に変形、破損等の異常がないことを確認すること。本品に異常が認められる場合は、新しい製品に交換すること。

注意 本品をトレーから取り出す際は、トレーと上蓋を水平の位置でしっかり把持し、ゆっくりと嵌合をはずすこと。勢いよく行うと、トレー内の本品が不潔領域に飛散し、使用出来なくなる可能性がある。

1-2 本品先端に形状付けを行う際はカテーテルの先端に付属のシェイピングマンドレルを挿入し、必要とする角度のおよそ2倍に曲げ、曲げた部分を片面15秒程スチーム(以下、蒸気という)にあてる。大気中又は生理食塩液に浸して室温まで冷却後、マンドレルをカテーテルから抜く。

注意 使用前に形状、潤滑性を確認すること。親水性コーティングの剥離、カテーテルシャフト部の潰れ、破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。

注意 先端を成形する場合は、必ず付属のマンドレルを使用すること。また、加熱は、蒸気以外使用しないこと。

注意 カテーテル先端部をしごいたり、小さい径での曲げ、鉗子やピンセット等を用い挟む操作、および繰り返し過度の形状付操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、本品シャフト部の潰れ、破損が生じる可能性がある。]

注意 蒸気に長時間当てリシェイプを行わないこと。[形状付部の親水性コーティングが剥離し、挿入性が低下する可能性がある。]

注意 形状付の際、蒸気や熱湯によるやけどに注意すること。

注意 付属のマンドレルを誤って体内に入れないこと。

1-3 カテーテルの表面を、ヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。

1-4 シリンジを用い、カテーテルのハブから内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

注意 ヘパリン加生理食塩液の量は、ゆっくりと1mL以上注入し、カテーテル先端より10滴以上流出させること。流出液中に気泡が認められなくなるまでブライミングすること。

1-5 適合サイズのガイドワイヤー(本品には含まれていない)を包装から取り出す。

1-6 ヘパリン加生理食塩液に十分浸したガイドワイヤーをカテーテルハブより挿入し、先端まで進める。

2.手技

2-1 あらかじめ血管内に留置した親カテーテルのハブに止血弁または Y コネクターを接続し、親カテーテルを持続的にフラッシュする。接続した止血弁又は Y コネクターに 1-6 で準備した本品を挿入し、本品の先端を親カテーテルの先端部まで進める。先端に形状があらかじめ付いているタイプで挿入が困難な場合は、本品カテーテルにあらかじめ挿入されている付属の先端保護チューブ[ストレーナー]を使用し、真っ直ぐに伸ばすと挿入しやすくなる。

注意 使用中は、止血弁もしくは Y コネクターから適宜ヘパリン加生理食塩液を還流させること。

注意 Y コネクターによる過度な締め付けや、本品を締め付けたままでの操作は行わないこと。[本品が破損する可能性がある。]

2-2 血管内での操作は、高分解能 X 線透視下、及び DSA モニター下で、本品先端部の動きや位置を確認しながらガイドワイヤーを少しずつ先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を交互に行い、目的の血管部位に到達させる。

注意 使用の際は、必ずガイドワイヤーを通した状態でを行い、本品単体での操作は行わないこと。[本品がキンク、破損する可能性がある。]

2-3 本品が目的の血管部位まで到達したら、ガイドワイヤーを本品から完全に抜去する。

注意 ガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じたら、無理にガイドワイヤーを抜かず、本品と同時に抜去すること。[本品が破損する可能性がある。]

2-4 少量の造影剤をシリンジでゆっくりと注入し、本品の先端から造影剤が流出することを高分解能 X 線透視下または DSA モニター下にて確認する。その後、造影剤等の薬液注入や塞栓物質の挿入を行う。インジェクターを用いて造影剤を注入する場合の流量、デッドスペース容量は、造影剤注入性能実測値を参照すること。

注意 デッドスペースボリュームは実測値であり、各流量は使用する造影剤の粘度、カテーテルの曲がり等により変動するため、あくまでも参考値として使用すること。

注意 塞栓物質を使用する際は、カテーテルのたわみ等に充分注意し、高分解能 X 線透視下または DSA モニター下にて本品先端部の移動がないか注意しながら操作を行うこと。[挿入の摩擦、塞栓物質の挿入補助具の硬度により、本品が前後し、目的血管以外での塞栓を起こす可能性がある。]

2-5 さらに別の目的部位に本品を挿入する際は、内腔をヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュした後、ガイドワイヤーを挿入し、カテーテル操作を行うこと。

2-6 必要に応じ、2-2 から 2-5 の操作を行うこと。

2-7 手技を終了する際は、本品を慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ 併用医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- ・ 本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌されたディスポーザブル製品である。使用は 1 回限りとし、再使用は行わないこと。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。

- ・ 術前に、手技に関連する本品及び併用する医療機器が適正な状態であることを確認すること。
- ・ 本品内腔に併用医療機器を挿入する際は、併用医療機器の外径等、本品との適合性を確認すること。[本品の破損、併用医療機器の挿入、抜去が出来ない可能性がある。]
- ・ 急激なカテーテル操作は行わないこと。[血管損傷を生じる可能性がある。]
- ・ 本品を使用の際には、患者の容態を考慮し適切な抗凝固療法等を行うこと。
- ・ 本品の使用中は、体温、脈拍、呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は直ちに手技を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。
- ・ 使用中に本品が破断した場合は、ただちに手技を中止し、親カテーテルごと慎重に抜去後、離断部が体内に残留していないか確認すること。[親カテーテルの活栓操作による破断の可能性があり、活栓内に本品の離断部が残存している可能性がある。]
- ・ 塞栓物質挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿入を継続せず新しい製品と交換すること。[そのまま使用すると本品の破損、血管が損傷する可能性がある。]
- ・ 塞栓物質を挿入する際は、付属の添付文書をよく読み、記載されている挿入補助具を使用すること。[本品の破損、適切な塞栓術が行えない可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

以下の事項は本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。

1)不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が生じる可能性がある。

- ・ カテーテルの破損等(折れ、つぶれ、伸び、内腔の詰まり、破損、破断)
- ・ 本品の表面親水性コーティングの剥離

2)有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が生じる可能性がある。

- ・ 局所または全身の感染症
- ・ 出血または血腫
- ・ 血管損傷(内膜損傷、解離、穿通)
- ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 疼痛
- ・ 血管攣縮
- ・ 動静脈瘻または動脈瘤の形成
- ・ 静脈炎、動脈炎
- ・ 血栓、血液凝固物または硬化性粥腫による末梢血管塞栓
- ・ 空気塞栓
- ・ 心筋梗塞
- ・ 腎不全
- ・ 吐き気
- ・ 嘔吐
- ・ 発熱
- ・ 悪寒
- ・ 除脈
- ・ ショック
- ・ 血圧変動
- ・ 血液検査異常

3)その他注意

- ・ 使用前に包装が開封されていたり、汚損、破損がある場合、また製品の各部に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 滅菌開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

【包装】

1 セット/箱

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

2.有効期限・使用の期限

外箱および本品包装に記載（自己認証による。）

【主要文献及び文献請求先】

- 1)山本和宏(2006) SIRABE マイクロカテーテルの使用経験.
Rad Fan Vol.4 No.9:116-118

[文献請求先]

株式会社パイオラックスメディカルデバイス 製品安全管理室
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1908

【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

株式会社 パイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

造影剤注入性能実測値(参考値)

1.装置…メドラッドマークⅤプロビス(メドラッド社)

2.条件及び設定

- ・造影剤温度 _____ 37℃
- ・INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT _____ 4140kPa(600psi)、5520kPa(800psi)、6900(1000psi)
- ・FLOW SCALE _____ mL/sec
- ・FLOW RATE _____ 6mL/sec

3.流量実測値(mL/sec)

品番(タイプ)	有効長 (cm)	造影剤 (一般名称)	設定圧力			デッドスペースボリューム (mL)
			4140kPa (600psi)	5520kPa (800psi)	6900kPa (1000psi)	
MC18 MC16	110	イオバミドール 300	2.0	2.3	2.8	0.37
		イオバミドール 370	1.2	1.6	2.1	
	130	イオバミドール 300	1.8	2.1	2.5	0.43
		イオバミドール 370	0.9	1.3	1.7	
	150	イオバミドール 300	1.5	1.8	2.2	0.49
		イオバミドール 370	0.5	1.0	1.2	

品番(タイプ)	有効長 (cm)	造影剤 (一般名称)	設定圧力			デッドスペースボリューム (mL)
			4140kPa (600psi)	5520kPa (800psi)	6900kPa (1000psi)	
MC21 BRY	105	イオバミドール 300	3.3	4.3	5.0	0.50
		イオバミドール 370	2.0	2.8	3.6	
	125	イオバミドール 300	3.1	3.8	4.4	0.56
		イオバミドール 370	1.9	2.4	3.0	
	145	イオバミドール 300	2.7	3.4	4.1	0.62
		イオバミドール 370	1.6	2.1	2.4	