

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 中心循環系マイクロカテーテル 70296004

（マイクロカテーテル 70296013）（心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114）

ミチビキ

再使用禁止

【警告】

- ・活栓付きガイディングカテーテルを使用する場合には、本品挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[本品の破損、断裂する可能性がある。]
- ・サイドホール付きのガイディングカテーテルに本品を挿入する場合、少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。[サイドホールにより、本品が破損する可能性がある。]
- ・本品の血管内での操作は、X線透視下で先端の動きや位置を確認しながら慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、内膜損傷、本品の破損等の可能性がある。]
- ・ガイディングカテーテルによる血管確保は確実にすること。[本品を操作中にガイディングカテーテルから外れると、血管損傷、本品の破損等の可能性がある。]
- ・マイクロカテーテルが折れ曲がりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[このような操作は、マイクロカテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
- ・マイクロカテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用する。[マイクロカテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、マイクロカテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・マイクロカテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により造影剤を注入しないこと。[マイクロカテーテルの膨張、損傷、破損等の原因となる。]
- ・インジェクター（自動注入機）で造影剤を注入するときは、製品ラベルに記載された耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。]
- ・本品と接着剤の併用は避けること。[内腔の閉塞により、ラベルに記載された最大耐圧（先端開放時）以下であっても本品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流出する可能性がある。]
- ・カテーテルのコネクター部に薬剤又は造影剤等の薬液が付着した状態で、シリンジや延長チューブ等を強く締め付けないこと。[カテーテルやシリンジ等の破損原因となる。]
- ・本品を使用する際の患者の選択は慎重に行うこと。[本品の使用により亜急性性血栓症、血管の合併症或いは出血性合併症が起る可能性がある。]
- ** コイル状の塞栓物質の挿入中に、少しでも抵抗の増大を感じたら新しい本品と交換すること。[本品の破損、血管の損傷が生じる可能性がある。]
- ・本品付属のガイドワイヤー挿入時は、金属針並びに金属製外套管は絶対に使用しないこと。[本品の損傷、切断が生じる恐れがある。]
- ・併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 以下の患者には適用しないこと。
 - ・重症心不全を有する患者。
 - ・出血性素因や腎不全の患者。
 - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - ・重症全身性感染症や発熱している患者。
 - ・非代償性心不全症を有する患者。
 - ・重症の肺疾患を有する患者。
 - ・重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な

変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]

- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
 - ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
 - ・その他、医師が不適と判断する患者。
- 3) 本品の表面をアルコール、消毒薬（グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[本品の破損・損傷が生じたり、本品表面の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
 - 4) 本品付属のガイドワイヤーを虚血性心疾患等による、冠状動脈塞栓部位の貫通手技に使用しないこと。[血管の損傷、或いは本品を破損する可能性がある。]
 - 5) 本品付属のガイドワイヤーをコイル塞栓術に併用するコイルプッシャーとして使用しないこと。[血管の損傷、或いは本品が塞栓コイルに絡まり破損する可能性がある。]
 - 6) 本品付属のガイドワイヤーを後端部から挿入しないこと。[血管やカテーテルを損傷する可能性がある。]

【形状・構造および原理等】

本品は、経皮的に末梢血管内に挿入し、造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入を目的に使用するカテーテルで、全長にわたってX線不透過となっている。

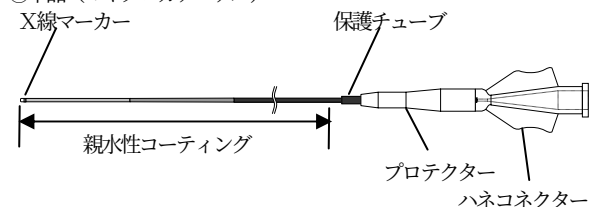
先端は柔軟で任意の形状付けが可能になっており、手元部にはハネコネクターが接続されている。

カテーテルチューブ部先端には、X線透視下での先端位置確認を容易にするために、X線不透過性のマーカーを取り付けている。また、カテーテルチューブ部表面には血管内走行を向上させる目的で、全体又は先端から500mm～1400mmの範囲内に親水性コーティングを施すものもある。

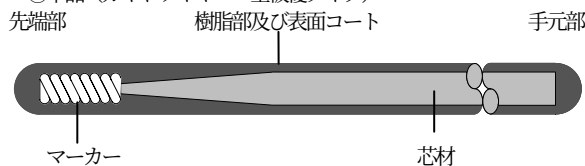
また、構成品として、止血アダプタ、スタイレット、シリンジ及びガイドワイヤーが具備される場合があり、それぞれ単品販売する場合もある。

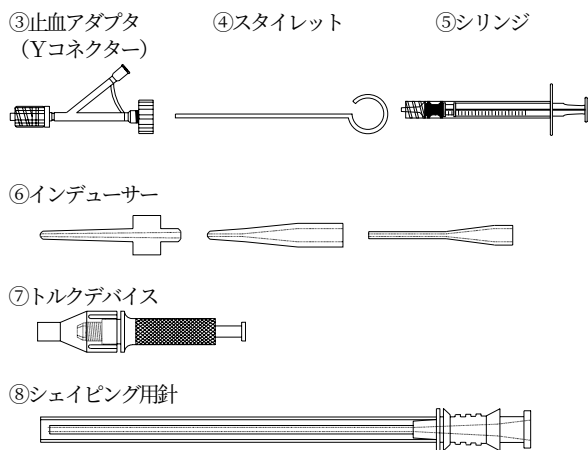
1. 構造図

①本品（マイクロカテーテル）



**②本品（ガイドワイヤー 全被覆タイプ）





構成部品名称と材質	
構成部品名称	材 質
①マイクロカテーテル	
カテーテルチューブ	ナイロン/フッ素樹脂/親水性コート
X線マーカー	白金
ハネコネクタ	ナイロン
②ガイドワイヤー	
マーカー	金又は白金
樹脂部	ポリウレタン
芯材	Ni-Ti
表面コート	**親水性コート

*注) 本品の③止血アダプタ、⑤シリンジ及び⑧シェイピング用針の一部には、ポリカーボネート製樹脂を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、ガイドワイヤーを併用して、経皮的に中心循環系の末梢血管内に挿入し、超選択的血管造影などの処置に用いる細径カテーテルであり、「閉塞」「生検」「造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入」などの処置を施す目的で用いられるカテーテルである。

【品目仕様】

- ・マイクロカテーテル：ハブ接続部及び細径部の破断強度
 $\leq 2.2\text{Fr} : \geq 3\text{N}$
 $\geq 2.3\text{Fr} : \geq 5\text{N}$
- ・ガイドワイヤー：先端 20 mm の部位の破断強度： $\geq 2.5\text{N}$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用はしない。

- 使用前に使用期限内であることを確認の上、マイクロカテーテル（及び付属のガイドワイヤー）をディスペンサーごと包装から取り出す。
- シリンジを用いて、マイクロカテーテル（及び付属のガイドワイヤー）のフラッシングコネクタからディスペンサー内へ、ヘパリン加生理食塩液を注入し、ディスペンサーからヘパリン加生理食塩液が溢れるまで、確実に注入する。
- マイクロカテーテル（及び付属のガイドワイヤー）をディスペンサーから抜き、表面に潤滑性があることを確認する。ディスペンサーからマイクロカテーテル（又は付属のガイドワイヤー）を抜く際抵抗を感じたら、再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入し、マイクロカテーテル（又は付属のガイドワイヤー）に潤滑性を与える。
- 必要に応じて、スタイレットをマイクロカテーテル先端に挿入し、水蒸気で任意の形状に加工した後、加工部の折れ、及び破断等の、異常がないことを確認する。
- 必要に応じて、シェイピング用針を用いて付属のガイドワイヤー先端を任意の形状に加工し、加工部の折れ、及び破断等の異常がないことを確認する。
- ディスペンサーより抜きしたマイクロカテーテルに、シリンジを用いてハネコネクタから内腔をヘパリン加生理食塩液にて灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液で満たしておく。

- 本品に付属のガイドワイヤー又は適合するガイドワイヤー（製品ラベルに表示）をマイクロカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- ガイドワイヤーは必要に応じてインデューサー又はトルクデバイス等を使用する。
- 適合するガイディングカテーテルを目的部位に挿入した後、ガイディングカテーテルのコネクタに止血アダプタ等を接続し、ガイディングカテーテル内にシリンジを用いてヘパリン加生理食塩液を注入しておく。
- ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置したガイディングカテーテルの止血アダプタから挿入し、X線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
- ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
- 薬液注入の準備が出来たら、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜き、コネクタ本体にシリンジ或いはインジェクターを接続し、少量の造影剤注入を行う。
- マイクロカテーテル先端から造影剤が流出していることをX線透視下で確認後、造影剤注入、薬液注入又は塞栓術等を行う。
- 手技中、マイクロカテーテルに血栓付着が予想される場合には、付属の止血アダプタをマイクロカテーテルのコネクタに接続し、止血アダプタの注入口からシリンジにより適宜ヘパリン加生理食塩液を供給して血栓付着の防止を図る。
- 手技中、マイクロカテーテル（及び付属のガイドワイヤー）を使用しない間は、付着した血液をヘパリン加生理食塩液の入った容器に浸し、濯ぐように除去し、ヘパリン加生理食塩液の入っている容器又はディスペンサーに入れて保管する。
- 手技を終了する際は、慎重にマイクロカテーテルを抜き、少しでも抵抗を感じたら、無理に引っ張らず、ガイディングカテーテルごと慎重に抜く。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用に際しては、手技に十分熟達した医師が、あるいは、そうした医師の監督のもとで医師が使用すること。
- 包装や本品に破損等の異常が認められる場合、または使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 使用する前に、本品の規格、併用する医療機器との適合性を確認してから使用すること。
- 本品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用し、全ての操作は無菌的に行うこと。
- 周囲の環境を汚染しないように注意して、使用済み製品は医療用廃棄物として適切に処理すること。また、血液および体液による感染を防止するため、十分な措置を講じた後に適切に処理すること。
- 本品付属のガイドワイヤーは、内芯に金属を使用しているため、MRI 等金属の影響が考えられる場合は使用しないこと。
- 本品の表面は湿潤時、潤滑性を発現するため、ディスペンサー及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液などで満たして、本品表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
- 併用するカテーテルの中には先端内腔によって操作中に親水性高分子の磨耗を生じる可能性があるため、挿入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用は避けること。
- トルクデバイスを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。
- 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液などを入れたトレーに浸し、濯ぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液などを浸したガーゼで軽く拭き取り、乾いたガーゼで強く拭かないこと。
- 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤またはアルコールなどの溶解助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート製の部品のひび割れについて注意すること。[薬液によりポリカーボネート製の部品にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締めなどは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ポリカーボネート製の部品に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。

- 13) ガイドワイヤーを本品より抜去する際に、少しでも抵抗を感じた場合は、ガイドワイヤーを無理に引き抜かず、抵抗が改善される位置まで引き戻すこと。[そのまま無理に引き抜くと、本品及びガイドワイヤーが破損する可能性がある]
- 14) 本品に異常（つぶれ、表面コートの異常等）が認められる際には使用しないこと。
- 15) マイクロカテーテルを先端研削状付けする際には、複数回に渡るリシェイプや、水蒸気に長時間当てたり、無理にしごいたり、鉗子等で挟まないこと。
- 16) マイクロカテーテルにインジェクターを使用して造影剤以外の薬剤等の注入は行わないこと。
- 17) 本品を本添付文書に記載されている以外の目的で使用しないこと。

2.相互作用

[併用注意]

併用機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテーテル	表面コートの剥離	カテーテルの先端形状（PIG 等）、先端構造により、ガイドワイヤーの表面コートが剥離する。
止血アダプタ	本品の破損、表面コートの剥離 措置：新しい製品と交換する。	止血弁を強く締めた状態で本品を操作すると、過負荷が加わり破損する。
油性造影剤（リビオドール等）	本品の潤滑性低下 措置：生理食塩液にて表面を洗浄し使用する。	油性造影剤が表面コートに被膜を形成し、表面の湿潤を妨げる。

- **1) コイル状の塞栓物質を使用する際は、本品、塞栓物質及び補助具の各サイズを確認の上、適切な組み合わせを選択した上で使用すること。
- **2) 塞栓物質のサイズが 0.016”（0.41mm）以下のもの、特に 0.010”（0.25mm）の塞栓物質を使用する際は、高分解能X線透視下、及びDSAモニター下で塞栓物質及び補助具先端の動きをよく確認しながら挿入し、操作中に少しでも抵抗を感じたら挿入を中止し、原因を確認すること。[本品内で塞栓物質の挿入、及び補助具の抜去ができなくなる可能性がある。]
- **3) コイル状の塞栓物質を多数使用する際は、本品を適時交換すること。

3.不具合・有害事象

本品を使用することで、以下のような不具合または有害事象が発症する場合がある。

- 1) 重大な不具合
本品の切斷、潤滑性低下、抜去困難
- 2) 重大な有害事象
急性心筋梗塞、冠動脈完全閉塞、冠動脈解離、冠動脈穿孔、冠動脈破裂、冠動脈障害、出血性合併症、心筋虚血、（不安定）狭心症、心室細動を含む不整脈、遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓、低血圧／高血圧、感染症及び穿刺部合併症、冠動脈攣縮／痙攣、動脈瘤、徐脈／動悸、大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成、冠動脈塞栓／血栓／閉塞等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、湿気の少ない涼しい場所に保管すること。
- 2) 有効期間・使用の期限
使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

1本／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：ハナコメディカル株式会社
〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11
TEL 048-881-4001
製造業者：ハナコメディカル株式会社 大宮工場