



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

Penumbra PX400 マイクロカテーテル(B)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

- 活栓付きのガイディングカテーテル(構成品外別品目)を使用する場合には、マイクロカテーテル挿入中の活栓操作は行わないよう注意すること。[マイクロカテーテルまたはガイドワイヤが破損するおそれがある。]

使用方法

- 本品は血管内治療手技についてトレーニングを受け、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用する。
- 使用中に抵抗が感じられた場合は、マイクロカテーテルを無理に前後に動かさず、操作を中断してX線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、マイクロカテーテルを抜去すること。[マイクロカテーテルに無理なトルク(回転)を加えたり、無理に動かすと、血栓の遊離、血管損傷またはマイクロカテーテルの破損につながるおそれがある。]
- マイクロカテーテルを目的部位まで挿入する時、必ずガイドワイヤ(構成品外別品目)を先行させながら進めること。[血管を損傷するおそれがある。]
- マイクロカテーテルへの注入中に流量が制限される場合には、注入による詰まりの解消は行わずにマイクロカテーテルを抜去し、新しいものに交換すること。[注入圧によりマイクロカテーテルが破損し、血管損傷を引き起こすおそれがある。]

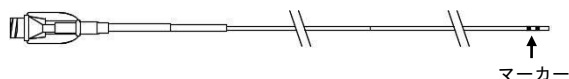
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

- マイクロカテーテル
先端形状には、ストレート型(下図)以外に 45°アングル型、90°アングル型、130°アングル(J)型がある。



- マンドレル
下図以外の形状もある。



- ビールアウェイイントロデューサー



原理

本品は、末梢または脳血管へのアクセスを容易にするために、先端部から手元部にかけて、カテーテルの硬度に変化をつけ、更に内部を金属で補強したマイクロカテーテルである。又、本品の先端には、X線不透過性のマーカーが取り付けられ、アクセスを容易にするために親水性コーティングが施されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、造影剤などの診断薬、並びに塞栓コイルなどの塞栓物質を末梢または脳血管へ挿入する際の補助として使用される。

【品目仕様等】

- カテーテルの引張強度 : $\geq 2.22\text{N}$ (先端)
- ハブとシャフトの接合部強度 : $\geq 8.90\text{N}$

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 包装からマイクロカテーテルを取り出し、破損やキンクがないか確認する。
2. マイクロカテーテル表面を湿らせる。
3. 必要に応じて附属のマンドレルを使用してマイクロカテーテルの遠位端を形状付ける。
 - 1) マンドレルとマイクロカテーテルを一体にしたものを目的の形状に曲げ、蒸気中で把持する。
 - 2) 滅菌生理食塩水で先端部を冷却する。
 - 3) マイクロカテーテルからマンドレルを抜去する。抜去したマンドレルは、更に形状付けを行うために残しておくか、もしくは廃棄する。
4. ヘパリン加生理食塩水入りのシリンジをマイクロカテーテルのハブに接続し、ガイドワイヤが挿入しやすくなるようフラッシュする。
5. ガイドワイヤの準備を行う。
6. ガイドワイヤをマイクロカテーテルのハブに挿入する。
7. マイクロカテーテルのハブに回転式止血弁(構成品外別品目)を取り付ける。回転式止血弁のサイドアームに活栓(構成品外別品目)を取り付ける。
8. 回転式止血弁を加圧バッグ(構成品外別品目)に接続する。マイクロカテーテル内へ血液が逆流するのを防ぐため、バッグ圧が動脈圧以上になるよう維持する。

使用方法

1. 適切なガイディングカテーテルを選択し、血管内の希望する部位に配置する。ガイディングカテーテルのハブに回転式止血弁(構成品外別品目)を取り付ける。回転式止血弁のサイドアームに活栓を取り付ける。
2. 回転式止血弁を加圧バッグに接続する。ガイディングカテーテル内へ血液が逆流するのを防ぐため、バッグ圧が動脈圧以上になるよう維持する。
3. ビールアウェイイントロデューサーを使用して、マイクロカテーテル/ガイドワイヤを一体にしたものを、ガイディングカテーテル手元端のハブに接続した回転式止血弁に挿入する。

4. マイクロカテーテル/ガイドワイヤを一体にしたものを、ガイドリングカテーテルの遠位端まで進める。ピールアウエイイントロデューサーのタブを引いて、ピールアウエイイントロデューサーを取り除く。
5. X線透視下で確認しながら従来のカテーテル挿入法を用いて、マイクロカテーテルを目的部位まで進める。その後、ガイドワイヤを抜去する。
6. 手技が完了したら、マイクロカテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前に本書の警告、注意、起こりうる有害事象についてよく読むこと。
- 全ての操作は無菌的に行うこと。
- 本品の使用期限が切れている場合には使用しないこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品は、X線透視下で使用する。
- 手技中は、適切な溶液により持続的注入を行うこと。〔持続的注入により、血栓によるカテーテル閉塞のリスクが低減される。〕
- 本品は、エチレンオキシドガス滅菌済みである。使用前に本品の包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品にキック(折れ)や破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- マンドレルでマイクロカテーテルを形状付けする時、過剰な形状付けでマイクロカテーテルを破損しないよう注意すること。
- マイクロカテーテルが折れ曲がっていたり、捻れまたは閉塞がある状態で、注入を行わないよう注意すること。〔マイクロカテーテルの破損や血管損傷を引き起こすおそれがある。〕
- 本品の使用前に、マイクロカテーテルと塞栓物質との適合性を確認すること。
- マイクロカテーテルの抜去中に抵抗を感じた場合は、無理に抜去せず、ガイドリングカテーテルごと慎重に抜去すること。
- マイクロカテーテルの操作中は、折れ、潰れ、捻れ等に注意して慎重に取り扱うこと。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- マイクロカテーテルのキック(折れ)、破損、断裂
- マイクロカテーテル内腔の閉塞

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- 急性閉塞
- アクセス部位での血腫または出血
- 死亡
- 頭蓋内出血
- 出血
- 感染症(アクセス部位)
- 末梢塞栓
- 虚血(心虚血、脳虚血)
- 塞栓(空気、異物、血栓、プラーク)
- 動脈瘤破裂
- 偽性動脈瘤形成
- 脳卒中を含む神経学的欠損
- 血管の攣縮、血栓、解離、穿孔または破裂
- 穿刺部の疼痛

併用医療機器

- 併用するガイドリングカテーテルは、内径が 1.35mm (0.053 インチ)以上のものを選択すること。
- 併用するガイドワイヤは、0.58mm (0.023 インチ)径以下のものを選択すること。

その他の注意

- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 本品は医療廃棄物として廃棄すること。

【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、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

使用期限

被包に記載。

【包装】

1 セット／袋入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)