*2015年 9月　4日改訂（第2版）
2014年 8月 12日作成（第1版）

医療機器承認番号：22600BZX00180000

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

ボブスレー オールラウンダー

再使用禁止

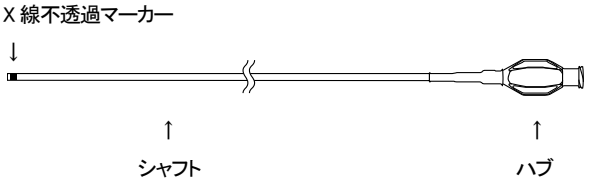
【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止
2. マイクロカテーテル（以下、カテーテル）がキンク又は閉塞している場合は、造影剤等を注入しないこと。［カテーテルが破裂する恐れがある。］
3. 活栓付きのガイディングカテーテルを使用する場合、カテーテルを挿入したまま活栓操作を絶対に行わないこと。［カテーテルを破断する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のとおり、マイクロカテーテルとシリンジキット［販売名：センシテックシリンジキット（医療機器届出番号：13B1X00085000100、製造販売届出者：株式会社トップ）］の組合せ医療機器である。

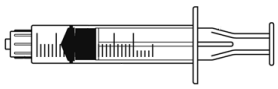
＜マイクロカテーテル＞　1本



材質
シャフト：ポリウレタン、ナイロン
ハブ：ナイロン

＜シリンジキット＞

・1mL及び2.5mLロック先注射筒　各1本



・三方活栓　1個

＜マンドレル＞　1本

材質：ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腹部等の血管内に選択的に誘導し、造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入を目的に使用する。

【品目仕様等】

最大ガイドワイヤー径：0.46mm（0.018インチ）

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備
   1) 渦巻チューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、カテーテルの表面を濡れた状態にし、渦巻チューブからカテーテルを取り出す。
   2) カテーテルハブよりヘパリン加生理食塩液を注入し、カテーテル内腔のプライミングを行う。

2. カテーテル挿入及び注入操作
   1) 使用前に、本カテーテルとガイディングカテーテル(本品には含まれていない)及びガイドワイヤー(本品には含まれていない)が適合する事を確認する。

カテーテル有効長	カテーテル外径 先端部／手元部	適用ガイディングカテーテル	最大ガイドワイヤー径
1050mm 1250mm 1500mm	0.68/0.93mm (2.0/2.8Fr)	外径0.97mm(0.038インチ)以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル	0.46mm (0.018インチ)
	0.68/0.77mm (2.0/2.3Fr)	外径0.82mm(0.032インチ)以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル	0.46mm (0.018インチ)

   2) 血管形状により術者が必要と判断した場合、付属のマンドレルを用いて、カテーテルの先端部をスチーム成形する。
      ①カテーテル先端部にマンドレルを挿入する。
      ②マンドレルとカテーテルを曲げた状態で、形状付けする部分にスチーム(蒸気)を当てる。
      ③自然冷却した後、マンドレルを抜去する。
   3) 目的部位まで挿入したガイディングカテーテルに接続したYコネクターよりカテーテル及びガイドワイヤーを挿入する。
   4) X線透視下でガイドワイヤーを操作しながら、カテーテルを目的部位に誘導する。
   5) 目的部位まで到達したら、カテーテル内腔に気泡が入らないように注意してガイドワイヤーを抜去する。
   6) カテーテルハブに注射筒等を接続し、造影剤、薬液及び塞栓物質の注入を行う。なお、薬液の調製の際には、三方活栓を用いる。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 十分な潤滑性を発現させるためにカテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液で30秒以上濡らしてから使用すること。
2. 包装材料から取り出すときに抵抗を感じたら、無理に引き出さず、包装材料内にヘパリン加生理食塩液を更に注入してから再度取り出すこと。

3. カテーテルの表面が乾燥した場合、表面の潤滑性を維持するため、再度ヘパリン加生理食塩液で浸すこと。
4. 医師の判断によりカテーテルの先端を成形する場合は、必ず付属のマンドレルを使用し、次の事項に注意すること。
   ・スチーム以外の方法で行わないこと。
   ・過剰なスチーム成形を行わないこと。
   ・角度を得るために過剰にシェーピングしないこと。無理にしごいたり、鉗子等で挟まないこと。
   ・マンドレル抜去の際には、カテーテルの最先端を指で押さえながらマンドレルをゆっくりと引き抜くこと。
5. 付属のマンドレルは体内に入れないこと。
6. 挿入中にカテーテルの操作性が悪くなった場合、Y コネクターよりヘパリン加生理食塩液でガイディングカテーテル内をフラッシングすること。操作性が改善しない場合は、挿入を中止し、ガイディングカテーテルと一緒に抜去すること。
7. カテーテルハブに必要以上の応力を加えないこと。［シャフトが破断、もしくはハブが破損する恐れがある。］
8. カテーテルを体内に挿入中、カテーテル先端部の位置を動かし調整する際には、必ずガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。
9. 併用する医療機器及び医薬品の使用については、それらの添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. カテーテルを血管内に挿入中は、カテーテル及びガイディングカテーテル内腔に必ずヘパリン加生理食塩液等を注入して、抗凝固処理を行うこと。
3. ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーは所定の適合サイズを使用すること。
4. インジェクター（自動注入装置）を使用する場合は、注入圧を1000psi 以下（開放系）に設定すること。
5. 急激なカテーテル操作は絶対に行わないこと。［血管内膜を損傷する恐れがある。］
6. カテーテルの挿入時、又は操作時に折れ曲がった場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
7. ガイドワイヤー又は塞栓コイルの操作時に何らかの原因によりカテーテル内腔で詰まり又は操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
8. カテーテルにメス、はさみ及び鉗子等で傷を付けないこと。
9. 本品に含まれるシリンジキット（ロック先注射筒及び三方活栓）の使用にあたっては、必ずシリンジキットの添付文書を参照のこと。
10. 本品の使用中は体温・脈拍・呼吸等の患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、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。
11. 本品には、X 線透視下でデタッチャブルコイルの離脱位置を示す X 線不透過マーカーが取り付けられていないため、本品をデタッチャブル型の塞栓用コイルのデリバリーに使用することは推奨しない。

［不具合・有害事象］

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
・局所又は全身の感染症
・局所的内出血又は血腫
・内膜損傷
・血管の解離、パーフォレーション、破裂及び出血
・血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥腫による遠位部塞栓
・動静脈瘻又は動脈瘤の形成
・造影剤に対するアレルギー反応
・血管攣縮
・空気塞栓

［その他の注意］

1. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水漏れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による。］使用期限切れのものを使用しないこと。

【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】

［製造販売元］

名　　称：株式会社カネカ
住　　所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

［製造元］

名　　称：株式会社カネカメディックス

＊［販売元の氏名又は名称及び住所等］

名　　称：株式会社 パイオラックス メディカル デバイス
電話番号：045-710-1908