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（JMDNコード：70296004）

テルモマイクロカテーテル

（付属品なし）

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

（1）　使用時に本品が切断した場合は、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、切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切断の可能性があり、活栓内に本品の断片が残っている場合がある。］

（2）　インジェクター（自動注入装置）で造影剤を注入する際は、必ず最大耐圧以下で使用すること。［最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する可能性がある。］

（3）　緊急手術等他科からのバックアップ体制が整えられていること。［不具合又は有害事象が発生した場合に、速やかに対処できない。］

（4）　ステントのストラットへの挿入や抜去は、X線透視下で慎重に行うこと。［血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

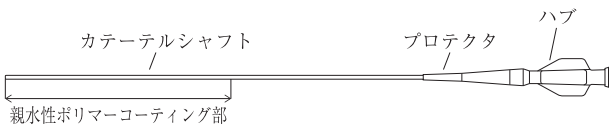
＜使用方法＞

（1）　活栓付き親カテーテルを使用する場合は、本品挿入中の活栓操作をしないこと。［本品の破損、切断が生じる可能性がある。］

（2）　インジェクター（自動注入装置）を使用して造影剤以外の薬剤を注入しないこと。［本品が破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



原材料

カテーテル：ポリエステル樹脂、フッ素樹脂、ポリアミド樹脂、シリコーン油

＜最大耐圧＞

6,205kPa（900psi）

本品外径 先端部/手元部	本品内径	適用 親カテーテル	最大適用 ガイドワイヤー径
1.7/2.8Fr （0.57/0.94mm）	0.017″ （0.43mm）	外径0.038″（0.97mm）以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル	0.016″ （0.41mm）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

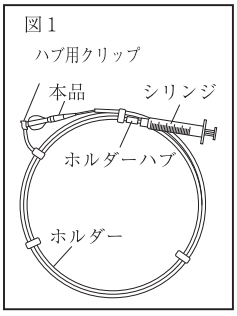
本品は経皮的に血管内挿入し、血管部位への造影剤の注入、動注療法における薬剤注入及び塞栓術における塞栓物質の注入等の際に使用する。

【使用方法等】

1.　使用前の準備

1-1　本品をホルダーごと個包装から取り出す。

1-2　シリンジを用いてホルダーハブからホルダー内にヘパリン加生理食塩液を満たし、本品の表面を十分にぬらす（図１）。

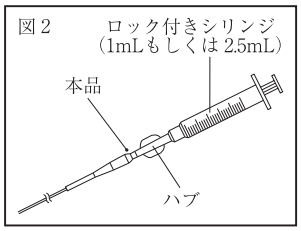


注意　・本品がハブ用クリップに固定されていることを確認し、ヘパリン加生理食塩液をゆっくり注入すること。［本品がホルダーから飛び出す可能性がある。］

1-3　本品をホルダーから、ゆっくり抜去する。

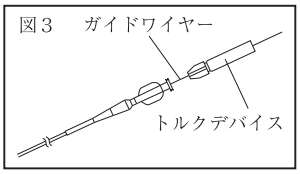
注意　・抵抗を感じたら、無理に抜かずに再度ホルダー内にヘパリン加生理食塩液を注入し、表面を十分にぬらしてから抜去すること。
・本品はぬれた状態では非常に滑りやすいので、取り扱う際は本品ハブを持つこと。

1-4　本品ハブから、シリンジでヘパリン加生理食塩液をゆっくりと注入する。流出液中に気泡の混入が無くなるまで十分プライミングする。



注意　・１mL若しくは2.5mLロック付きシリンジを使用すること。［容量の大きいシリンジでは注入抵抗が高くなるおそれがある（図２）。］

1-5　あらかじめヘパリン加生理食塩液に浸した適用サイズのガイドワイヤーを本品ハブから挿入し、本品の先端まで進める。ガイドワイヤーの手元側にトルクデバイスを取り付けると操作性が向上する（図３）。



注意　・本品内は常にヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。
・ガイドワイヤー先端が本品ハブ内に挿入しにくい場合は、ガイドワイヤー若しくは本品ハブを左右に回しながら挿入すること。

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Yコネクターを接続し、親カテーテルにヘパリン加生理食塩液を

持続的に注入しておく。接続したYコネクターに1-5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まで進める。

注意 ・親カテーテル及び本品内は、常にヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。フラッシュによってもスムーズに操作できない場合は、無理に引っ張ることなく手技を中断して親カテーテルごと慎重に抜去すること。[造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれる可能性がある。無理な引っ張りにより、本品が破損する可能性がある。]

・本品が親カテーテルのハブに挿入しにくい場合は、ガイドワイヤーの先端を本品内に引き込み、本品先端のキンクに注意しながら挿入すること。本品が親カテーテルのハブを通過したら、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、本品より先行させること。[血管の損傷、本品のキンクが生じる可能性がある。]

・Yコネクターによる過度の締め付けや、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。]

・Yコネクター内に気泡が認められた場合は、シリンジ等で気泡を除去すること。[気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を生じる可能性がある。]

・親カテーテルに既に他のデバイスが入っている場合は、慎重に本品を挿入すること。[他のデバイスが本品と一緒に押し込まれて、血管が損傷する可能性がある。]

2-2 血管内での操作は、本品の先端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うことにより、目的の血管部位に到達させる。

注意 ・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、あるいはガイドワイヤーの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、先端の動きや位置の異常に気付いたときは操作を中止し、X線透視下、及びDSAモニター下でその原因を確認すること。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。[血管の損傷、本品の破損が生じる可能性がある。]

・ガイドワイヤーを本品内に引き戻した状態で本品を操作する場合、及び再度ガイドワイヤーを本品先端より先行させる場合は、本品とガイドワイヤーの先端を確認しながら慎重に操作すること。[血管の損傷、本品のキンク及び破損を生じる可能性がある。]

・本品を末梢血管に挿入する際は、本品を少し引き戻し、抜去が可能なことを確認しながら操作すること。

・本品がトラップされた、又はその可能性がある場合は、回転操作は行わないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

・ステント内の操作の際は、本品先端部の回転操作を行わないこと。[本品の破損、切断が生じたりする可能性がある。]

2-3 目的部位まで到達したら、ガイドワイヤーを本品からゆっくりと抜去する。

注意 ・少しでも抵抗を感じたら、無理に引っ張らず、本品ごと慎重に抜去すること。

2-4 少量の造影剤をシリンジでゆっくり注入し、本品の先端から造影剤が流出していることを確認した後、造影剤、薬剤等の注入あるいは塞栓術を行う。

注意 ・造影剤の流出がない場合は、新しい本品と交換し、加圧やガイドワイヤーによる開通操作をしないこと。[本品の破損、血管の損傷が生じる可能性がある。]

・造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入中に、注入抵抗の増加がある場合は、直ちに注入を中止し、新しい本品と交換すること。[造影剤、薬剤、塞栓物質や血液凝固により本品が閉塞する可能性がある。]

・操作中に本品の外径が膨張したら、直ちに使用を中止すること。[本品が破損する可能性がある。]

・インジェクターのフローレイトは機種・設定条件・本品の接続方法等によって異なるので別紙<インジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例>を参照すること。

2-5 更に別の目的の部位に挿入する場合は、いったんヘパリン加生理食塩液で本品内を十分フラッシュした後、ガイドワイヤーを挿入する。

注意 ・少しでも抵抗がある場合は挿入を中止し、新しい本品と交換すること。

2-6 繰り返し2-2～2-5の操作を行う。

注意 ・一時的に本品を抜去した場合は、常にヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。抜き取った本品の表面付着血はヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すす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を浸したガーゼで軽く一回拭き取ること。

2-7 手技を終了する場合は、慎重に本品を抜去する。

注意 ・少しでも抵抗を感じたら、無理に引っ張らず、親カテーテルごと慎重に抜去すること。[本品が切断する可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 消毒用アルコール、有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りをしないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

(2) 本品が折れ曲がったりねじれている状態で、加圧やガイドワイヤーの挿入をしないこと。[本品が破損する可能性がある。]

(3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、止血弁の三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、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、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

(4) 本品を血管内に挿入した状態で、ガイドワイヤーを交換する際は、ガイドワイヤーを慎重に挿入すること。また、操作中に抵抗等を感じた場合は、操作を中止し、本品とガイドワイヤーを一緒に抜去すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

(5) 本品を血管内に挿入した状態でアングルを付けたガイドワイヤーを再挿入する場合は、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、本品の先端からガイドワイヤーを出す前にX線透視下で、ガイドワイヤーの動きを止めて本品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤーを本品先端から出す。[本品の先端からガイドワイヤーが勢いよく飛び出し、血管が損傷する可能性がある。]

(6) 本品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷をかけないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

・カテーテルの折れ/穿孔/捻れ/切断/破裂

・カテーテル抜去困難

・塞栓物質のカテーテル内スタック

［重大な有害事象］

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

・心筋梗塞　・心筋虚血
・（不安定）狭心症　・出血性合併症
・脳血管障害　・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
・体内遺残　・心室細動を含む不整脈
・感染症　・アレルギー反応
・脳浮腫　・行動障害
・塞栓材による炎症　・徐脈
・ショック　・血液検査異常
・血圧変動　・腎不全
・穿刺部の感染、疼痛　・末梢血管閉塞による脳梗塞
・血管塞栓、閉塞、乖離、穿孔、破裂、傷害
・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
・カテーテルやガイドワイヤーによる血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤

［その他の不具合］

・コーティングのはがれ
・併用医療機器との干渉による抵抗感、挿入困難

［その他の有害事象］

・頭痛　・吐き気、嘔吐
・発熱、悪寒

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
［本品はX線透視下で治療するため。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ・クリニカルサプライ株式会社
電　話　番　号：0586-89-2711
販　売　業　者：テルモ株式会社
電　話　番　号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。