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　中心循環系ガイディング用血管内カテーテル　17846104
（中心循環系マイクロカテーテル　70296004）

MH ディスタルアクセスカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 使用中に本品が離断した場合には、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、離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離断の可能性があり、活栓内に本品の断片が残っている場合がある。］
2. 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中止して X 線透視下で原因を確認すること。原因が不明の場合は、本品を抜去すること。［そのまま操作を続けると、血管または本品の損傷につながるおそれがある。］

【禁忌・禁止】

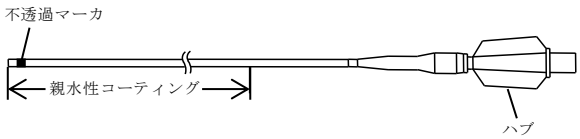
使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、離断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］
4. 活栓付き親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。［本品またはガイドワイヤが破損する可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

● カテーテル
- 有効長：1200mm、1300mm、1650mm
- 先端外径：1.08mm (3.2F)
- 手元外径：1.14mm (3.4F)
- 内径：0.90mm
- 最大適合ガイドワイヤ径：0.635mm (0.025inch)
- インサータ、シェイピングマンドリルが付属する。



原理

本品は薬液または血管内手術用カテーテル等を挿入するチューブと、体外からのチューブ操作並びに薬液等の注入に用いるハブで構成されるシングルルーメンカテーテルである。チューブは蛇行血管の屈曲部における高い内腔保持性能を有しており、大腿動脈から穿刺した場合、中大脳動脈領域への到達が可能である。また、X 線透視下にて血管内のチューブの位置を確認できるよう、先端には不透過マーカを有している。さらにチューブの外表面には親水性コーティングを施している。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、末梢血管に到達させることを目的に使用するカテーテルである。また、選択的造影及び塞栓物質（塞栓用コイルを除く）、薬液の注入等にも使用される。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品をディスペンサごと滅菌包装から取り出す。
2. シリンジ(構成品外別品目)を用いてフラッシュコネクタからディスペンサ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入する。
3. 本品をディスペンサから抜去し、外表面に潤滑性があることを確認する。ディスペンサから本品を抜去する際に抵抗を感じたら、再度ディスペンサ内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、本品に潤滑性を与える。
4. 本品の先端に形状加工が必要な場合は、シェイピングマンドリルを挿入し、その部分に 20 秒間程度スチームを当てた後、滅菌生理食塩水等で冷却して形状付けする。シェイピングマンドリルを抜き、希望形状を確認する。
5. ハブから、シリンジでヘパリン加滅菌生理食塩水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。
6. 適合するガイドワイヤ(構成品外別品目)を本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
7. ガイドワイヤを挿入した本品を、血管内にあらかじめ留置している親カテーテル(構成品外別品目)の Y コネクタ(構成品外別品目)から挿入し、X 線透視下でガイドワイヤと共に親カテーテル先端まで押し進める。
8. ガイドワイヤを先行させ、X 線透視下で本品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。
9. 本品内腔に挿通可能な血管内手術用カテーテル等(構成品外別品目)を目的部位まで誘導する。
10. 必要に応じて、薬液、造影剤等の注入準備を終了した後、本品よりガイドワイヤを完全に抜去する。抜去後、ハブにシリンジまたはインジェクター(構成品外別品目)を接続して注入を行う。
11. 本品の使用を終えた後、体内より抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品のハブに薬液、造影剤等が付着した状態で、シリンジ及び延長チューブ等を強く締め付けないこと。［本品またはシリンジ等の破損原因となる。］
2. Y コネクタ等の止血弁を過度に締め付けたり、止血弁を締め付けたままで本品の操作を行わないこと。
3. 本品の形状付けの際は、本品をしごいたり、鉗子等で強く挟んだりしないこと。［本品が破損したり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］
4. 薬液、造影剤等の注入やガイドワイヤの挿入を行う前に、本品に結節形成、キンクやねじれ等がないこと、内腔が閉塞していないことを確認すること。［本品の膨張、損傷、穿孔等、本品の破損原因となる。］
5. インジェクター(自動注入器)で薬液、造影剤を注入する時は、必ず最大耐圧：2.07MPa(300psi)以下で行うこと。［最大耐圧を超えて注入すると、本品の破損原因となる。］
6. 薬液、造影剤を注入する際には X 線透視下において本品先端からの流出を確認しながら操作すること。流出

がない場合は、注入を中止し、新しい製品と交換すること。［本品の内腔が閉塞している場合、最大耐圧2.07MPa(300psi)以下であっても本品に膨張、破損及び亀裂等が生じ、造影剤等が流出するおそれがある。］
7. 本品を血管内に挿入した状態でガイドワイヤを交換する場合は、ガイドワイヤを慎重に挿入すること。また、操作中に抵抗等を感じたら操作を中止し、本品とガイドワイヤを一緒に抜去すること。［本品の破損、離断が生じる可能性がある。］
8. 本品使用時は、製品ラベルに記載の適合サイズの親カテーテル及びガイドワイヤを使用すること。［適合しないサイズを使用した場合、本品が破損する可能性がある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の操作は、X 線透視下で、必ずガイドワイヤを先行させながら行うこと。［カテーテルのみで血管に挿入すると、血管損傷または穿孔、カテーテルの損傷が生じる可能性がある。］
2. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
3. 本品の使用前に、塞栓物質との適合性を確認すること。
4. 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。
5. 本品の外表面には親水性コーティングが施されているため、内腔及び外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時灌流して潤滑を保つこと。
6. 本品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。造影剤や塞栓物質の注入後は、特によく灌流すること。
7. 本品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本品を抜去し、新しいものに交換すること。［注入圧により本品が破損し、血管損傷を引き起こすおそれがある。］
8. 手技中に本品が血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。［本品で細い血管が閉塞される可能性がある。］
9. 本品がキンクした状態でトルク(回転)を加え続けると、本品に損傷を与え、断裂するおそれがある。キンクした場合には、本品、ガイドワイヤ及び親カテーテルを一体にして抜去すること。
10. 挿入する機器と本品の管腔との隙間が狭い場合、空気塞栓を起こさないよう、挿入する機器は止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
11. 本品に血管内手術用カテーテル等を挿入した状態で、本品から造影剤を注入する際は、慎重に行うこと。［本品の破損または膨張、血管損傷が生じるおそれがある。］

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 重大な不具合
   - ●本品のキンク、ねじれ、破損
   - ●本品の断裂
   - ●親水性コーティングの剥離、損傷
   - ●本品の挿入困難または抜去困難
   - ●塞栓物質のカテーテル内スタック
2. 重大な有害事象
   - ●脳梗塞
   - ●クモ膜下出血
   - ●脳出血
   - ●その他の脳卒中
   - ●心筋虚血
   - ●(不安定)狭心症
   - ●急性心筋梗塞
   - ●その他の心臓病
   - ●出血性合併症
   - ●脳虚血
   - ●心室細動を含む不整脈
   - ●動静脈瘻
   - ●血管攣縮、痙攣
   - ●肺塞栓症
   - ●遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓
   - ●仮性動脈瘤形成
   - ●血管解離、穿孔、破裂、損傷
   - ●動脈塞栓、血栓、閉塞
   - ●虚血性合併症
   - ●末梢血管虚血
   - ●腎不全
3. その他の有害事象
   - ●アレルギー
   - ●低血圧、高血圧
   - ●発熱
   - ●徐脈、動悸
   - ●悪寒
   - ●血腫
   - ●感染症及び穿刺部合併症

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠また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た場合にのみ使用すること。［本品は X 線透視下で操作を行うため。］

【保管方法及び有効期間等】

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。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288