

機械器具 51 医療用嚔管及び体液誘導管
高度 中心循環系マイクロカテーテル 70296004

マイクロカテーテルⅣ

再使用禁止

【警告】

**＜適用対象＞

・**本製品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)用である。

**＜適用対象(患者)＞

・**本製品の使用により亜急性性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起る可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要がある。

**＜使用方法＞

・**本製品は、インターベンショナルラジオロジー(IVR)の手法に精通した医師が必ずX線透視下で使用すること。[手法に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・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、本製品の破損の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・本製品の操作は、必ず X線透視下においてガイドワイヤー先行下で行うこと。[本製品のみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、本製品を損傷する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・薬剤、造影剤を注入する際には、X線透視下において、本製品先端から注入剤の流出を確認しながら操作すること。特に塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合は、本製品内腔を閉塞する可能性があるため、十分に注意すること。流出がない場合は、塞栓物質や薬剤の注入を中止し、新しい製品と交換すること。[本製品内腔が閉塞している場合、最大耐圧(先端開放時 6895kPa)以下であっても、本製品に膨張、損傷及び破裂等が生じ、造影剤等が流出する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・3ml 以下等のシリンダーか小径なシリンジを併用し、塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合、高圧が発生し易いため、特に注意すること。[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り、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・薬剤、造影剤を注入する際には、最大耐圧以下(6895kPa)で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、本製品の破損原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・**オートインジェクター(自動注入装置)で薬剤、造影剤を注入する際には、最大耐圧以下(6895kPa)で注入するように設定圧力に注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本製品の破損原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

・本製品への形状付けの後、スタイレットを抜去する際は、製品の最先端を指で軽く押さえながらゆっくりとスタイレットを引き抜くこと。[無理なスタイレットの抜去を試みた場合、本製品の断裂や損傷の原因となる恐れがある。]

・併用する医療機器**及び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】

・再使用禁止

・**再滅菌禁止

**＜適用対象＞

・**冠動脈や脳血管には絶対に使用しないこと。[冠動脈や脳血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

**＜適用対象(患者)＞

- ・重症心不全を有する患者には**使用しないこと。
- ・出血性素因や腎不全の患者には**使用しないこと。
- ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者には**使用しないこと。
- ・重症全身性感染症や発熱している患者には**使用しないこと。
- ・非代償性心不全症を有する患者には**使用しないこと。
- ・重症の肺疾患を有する患者には**使用しないこと。
- ・重篤な血清電解質異常の患者には**使用しないこと。
- ・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には**使用しないこと。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・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には使用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には**使用しないこと。[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には**使用しないこと。

**＜併用医療機器＞

・活栓付カテーテル内に本製品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本製品の損傷、断裂の可能性がある。]

・**ガイドディングカテーテルのハブに**止血アダプタを使用する場合、止血弁による本製品への過度な締め付けや、締め付けたままでの操作は行わないこと。[本製品が破損する可能性がある。] 本製品を操作する場合は、必ず止血弁を開放すること。

**＜使用方法＞

・**目的の是非を問わず本製品を改造しないこと。

・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬**又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本製品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]

・**本製品の表面をアルコール、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。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合があり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

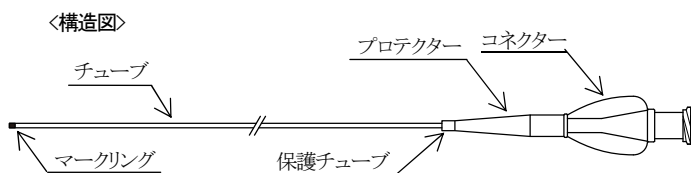
・**本製品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[このような操作は、本製品を穿孔・破損し、血管を損傷する恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

**＜性状＞

	外径	有効長	形状	適応ガイドディングカテーテル内径
MST105-18PW	0.68～0.94mm	1050mm	ストレート	1.05mm 以上
MST125-18PW		1250mm	ストレート	
MST150-18PW		1500mm	ストレート	
MST45A-18PW		1250mm	**アングル	
MST45A-18PWS		1050mm	**アングル	
*MST105-18PWC3	*0.68～0.80mm	*1050mm	*ストレート	*0.85mm 以上
*MST125-18PWC3		*1250mm	*ストレート	
*MST150-18PWC3		*1500mm	*ストレート	
*MST45A-18PWC3		*1250mm	**アングル	

	外径	有効長	形状	適応ガイディング カテーテル内径
**MST105-18PWSF	0.66～ 0.94mm	1050mm	ストレート	1.05mm 以上
**MST125-18PWSF		1250mm	ストレート	
**MST150-18PWSF		1500mm	ストレート	
**MST45A-18PWSF		1250mm	アングル	
**MST45A-18PWSSF		1050mm	アングル	



**<付属品の商品名又は名称>

止血**アダプタ (Yコネクタ)
スタイレット
シリンジ

**<原材料>

**ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、フッ素樹脂
親水性コーティング

**<付属品>

ポリカーボネート樹脂、ポリプロピレン樹脂、シリコーンゴム

<使用目的、効能又は効果>

<使用目的>

本製品は細血管内に挿入し、血管造影、塞栓物質及び薬剤等の注入に用いられる**カテーテルである。

この為、本製品の先端部は柔軟性を持ち、その手前から手元部に向かつては、挿入操作する際のプッシュビリティの為の、十分な硬さを有する構造を取っている。カテーテル樹脂部に編組線を埋没させたものは、更に手元部の回転を先端部まで効率良く伝え、破断荷重の補強にもなっている。

又、画像診断的介入治療等に於いては、そのカテーテル挿入状態を認識できるよう、チューブ本体樹脂にX線不透過剤を混合し、更にカテーテル先端にはX線不透過金属製のマークリングが取り付けられている。

**<品目仕様等>

引張強度 3N (306g)以上

<操作方法又は使用方法等>

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば直ちに使用することができる。

ただし、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できない。

- 1) **本製品をホルダーごと包装から取り出す。
- 2) シリンジを用いてフラッシュコネクタからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダー内からヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
- 3) **本製品をホルダーから抜き、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから**本製品を抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、**本製品に潤滑性を与える。
- 4) ホルダーより抜きした**本製品に、シリンジを用いてコネクタから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水にて灌流を行い、**本製品内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たしておく。

- 5) 本製品に適合するガイドワイヤー(製品ラベルに表示)を**本製品の内部に挿入し、慎重に押し進める。
- 6) ガイドワイヤーを挿入した**本製品を、あらかじめ血管内に留置されている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。
- 7) ガイドワイヤーを先行させ、X線透視下で**本製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。
- 8) 注入の準備が出来たら、**本製品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**あるいは**オートインジェクターを接続し、血管造影や、塞栓物質及び薬剤等の注入を行う。
- 9) 手技中**本製品に血栓付着が予想される場合には、付属の止血**アダプタ(Yコネクタ)を**本製品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滅菌生理食塩水を供給して血栓付着の防止を図る。

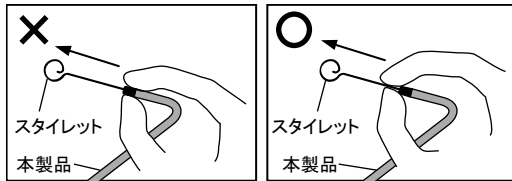
<使用上の注意>

**<禁忌・禁止>

- ・包装が開封されていたり、破損したりしている場合は、絶対に使用しないこと。
- ・**製品は末梢血管内の造影、塞栓物質及び薬液の注入、塞栓用である。他の目的で本製品を使用しないこと。
- ・**活栓付のガイディングカテーテルを使用する場合は、本製品を挿入後は一切活栓の操作をしないこと。[本製品を挿入したまま、活栓を操作すると本製品が断裂することがある。]
- ・**親水性コーティングが損傷するので、本製品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ等で拭かないこと。

**<重要な基本的注意>

- ・本製品は、インターベンション**ナルラジオロジー(IVR)の手技に精通した医師が、必ずX線透視下で使用する。
- ・**本製品の開封は必ず使用直前に行うこと。
- ・使用前に本製品を含め、全ての機器が正常に作動することを確認すること。本製品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本製品を使用しないこと。
- ・本製品を血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、本製品の屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤーで本製品を損傷しないように慎重に操作すること。
- ・造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本製品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、注入圧は 6895kPa 以下で行うこと。
- ・本製品の損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本製品を傷つけないよう注意深く扱うこと。
- ・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。
- ・血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、本製品の損傷や断裂等が生じることがある。
- ・本製品外表面には親水性コーティングしており、内腔、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、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑を保つこと。
- ・本製品への形状付けは、必ず付属のスタイレットを用いスチームを当てて行うこと。スチームを当てる際には、やけどに十分注意すること。スチームは 30 秒以上当てないこと。
- ・本製品からスタイレットを抜き取り、形状及び潤滑性を確認すること。
- ・形状付けの際、本製品をしごいたり、極端に小さい径に曲げたり、指等で強く挟まないこと。親水性**コーティングの剥離、本製品シャフトの潰れが生じる可能性がある。また、*スタイレット抜きの際には、本製品の最先端を指で押さえながらスタイレットをゆっくりと引き抜くこと。



- ・本製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、特に良く灌流すること。

＜相互作用＞

1) 併用注意

- ・本製品使用時は、適切なサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤーを使用すること。

※適応ガイドワイヤー:0.46mm (0.018”)以下

- ・塞栓物質を本製品に注入する際は、使用前に必ず本製品の中を通過出来るかどうかを確認すること。
- ・塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書及び取扱説明書を十分に読み理解のうえ使用すること。
- ・造影剤のフローレートは、最終頁を参照すること。

＜不具合＞

本製品の使用に際し、以下のような不具合が生じることがある。ただし、不具合は、これらに限定されるものではない。

- | | |
|-------|-------|
| ・キンク | ・断裂 |
| ・破損 | ・ねじれ |
| ・抜き困難 | ・挿入困難 |

＜有害事象＞

本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じることがある。有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘引する可能性がある。ただし、有害事象は、これらに限定されるものではない。

- | | |
|-------------------|-------------|
| ・脳梗塞 | ・その他の脳卒中 |
| ・心筋虚血 | ・その他の心臓病 |
| ・出血性合併症 | ・虚血性合併症 |
| ・末梢血管虚血 | ・心室細動を含む不整脈 |
| ・アレルギー | ・低血圧/高血圧 |
| ・動静脈瘻 | ・血管攣縮/痙攣 |
| ・発熱 | ・徐脈/動悸 |
| ・肺塞栓症 | ・腎不全 |
| ・悪寒 | |
| ・遠位部(空気、組織、血栓性)塞栓 | |
| ・大腿部血腫形成/その他血腫形成 | |
| ・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成 | |
| ・感染症及び穿刺部合併症 | |
| ・血管解離、穿孔、破裂、障害 | |
| ・動脈塞栓/血栓/閉塞 | |
| ・解離性動脈瘤、仮性動脈瘤 など | |

＜その他の注意＞

本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。
[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:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社

^{**}ASAHI INTECC (THAILAND) CO.,LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO.,LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム

**オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例

1. 装置
- ZMA700modelA (シーマン社)
2. 条件
- 造影剤温度 37℃
- INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 600psi 800psi 1000psi
- FLOW SCALE ml/sec
- LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

	本製品 有効長 (mm)	造影剤一般名称	ヨード含有率 (mg/ml)	粘稠度 (cp)	FLOW RATE (ml/sec)	VOLUME (ml)	4137KPa (600psi)	5532KPa (800psi)	6895KPa (1000psi)	Dead Volume (ml)
•*Masters PARKWAY •Masters PARKWAY C3 •** <u>Masters PARKWAY SOFT</u>	1050	イオパミロン	300	4.4	3.0	10	1.9	2.4	2.6	0.43
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.2	1.5	
	1250		300	4.4	3.0	10	1.5	1.8	2.0	0.48
			370	9.1	3.0	10	0.7	0.9	1.0	
	1500		300	4.4	3.0	10	1.0	1.3	1.6	0.54
			370	9.1	3.0	10	0.6	0.7	0.8	

※(実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。)