**2025年 3月改訂（第4版）
*2017年10月改訂（第3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

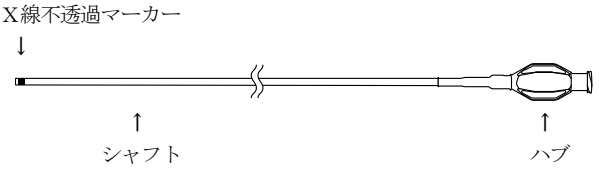
ボブスレー　オールラウンダー

再使用禁止

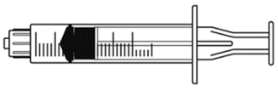
【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌を禁止する。

*【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。

1. 構造図
マイクロカテーテル



シリンジキット
・1 mL及び2.5 mLロック先注射筒



・三方活栓

マンドレル

2. 主要部位の原材料
シャフト　：ポリウレタン、ナイロン系樹脂
ハブ　　：ナイロン系樹脂
シリンジ　：ポリプロピレン
三方活栓　：ポリプロピレン

3. 最大ガイドワイヤー径
0.46 mm（0.018インチ）

4. 原理
本品は、マイクロカテーテルを血管内へ選択的に挿入し、管腔を通じて、シリンジ等を用いて造影剤、薬剤及び塞栓物質等の注入を行う。

【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
1. 術前準備
(1) 渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、マイクロカテーテル（以下、「カテーテル」という）の表面を濡れた状態にし、渦巻きチューブからカテーテルを取り出す。
(2) カテーテルの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. カテーテルの挿入及び注入操作
(1) 使用前に、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（下表参照のこと）。

カテーテル有効長	カテーテル外径 先端部／手元部	適合 ガイディングカテーテル	最大ガイドワイヤー径
1050 mm 1250 mm 1500 mm	0.68 / 0.93 mm (2.0 / 2.8 Fr)	外径 0.97 mm (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	0.46 mm (0.018インチ)
	0.68 / 0.77 mm (2.0 / 2.3 Fr)	外径 0.82 mm (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	0.46 mm (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、以下の方法で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、カテーテルの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) カテーテルの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。

*〈使用方法等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. 渦巻きチューブから取り出す際に抵抗を感じたら、無理に引き出さず、渦巻きチューブ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、（成形方法については【使用方法等】2.カテーテルの挿入及び注入操作の(2)を参照）、次の事項に注意すること。
(1) スチーム成型以外の方法で行わないこと。
(2) 過剰なスチーム成形を行わないこと。
(3) 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。
(4) 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) マンドレルの抜き忘れがないよう注意すること。また体内でマンドレルを使用しないこと。

5. 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。
6. カテーテルのハブに併用機器を接続する際、必要以上の応力を加えないこと。［カテーテルのシャフトがキンク、破断、もしくはハブが破損するおそれがある。］
7. 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。

【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

1. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。［抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至るおそれがある。］
2. 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での活栓操作を絶対に行わないこと。［カテーテルを破断するおそれがある。］
3. 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おそれがある。］
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 1000 psi（6895 kPa）以下（開放系）に設定すること。［最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルが破裂するおそれがある。］
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おそれがある。］
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. 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。
9. カテーテルには、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、カテーテル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、以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
   (1) シャフトの切断、破裂
   (2) 本品の挿入・抜去困難
2. その他の不具合
   (1) シャフトのキンク、捻れ
   (2) 薬液等の液漏れ
   (3) 本品内腔の閉塞による薬液等の注入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
   (1) 局所又は全身の感染症及び拒絶反応
   (2) 局所的内出血又は血腫
   (3) 内膜損傷
   (4) 血管の解離、パーフォレーション及び破裂
   (5) 血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥腫による遠位部塞栓
   (6) 動静脈瘻又は動脈瘤の形成
   (7) 体内残留
2. その他の有害事象
   (1) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
   (2) 血管攣縮
   (3) 空気塞栓

*〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品はX線透視下で使用するため、妊婦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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡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。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名　　称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

**〈販売元の氏名又は名称等〉

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：045-517-9735