

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 フローダイレクトマイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 注入圧690kPa(100psi)を越えて造影剤、薬剤又は塞栓物質等の注入を行わないこと。[カテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。]
2. カテーテルへ造影剤、薬剤又は塞栓物質等を注入する際は、3mL以上のシリンジを使用すること。[3mL未満のシリンジを使用すると、過剰な圧力が原因でカテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。]

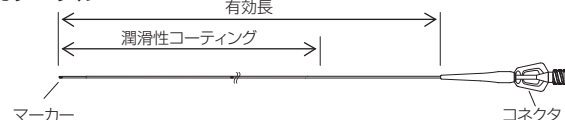
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造

カテーテル



スタイレット



インサーターチューブ



フォーミングワイヤ



注入における機能的特徴 (参考値)

カテーテル有効長	デッドスペースボリューム
165cm	0.22mL

2. 材質

体液接触部	材質
カテーテルシャフト	ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドエラストマー、ポリアミド、タングステン
潤滑性コーティング	ポリビニルピロリドン
コネクタ	ポリアミド
スタイレット	ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

3. 種類

本品は構成内容により、以下の種類がある。

品番	MIV-2N316S	MIV-2N316
有効長	165cm	
潤滑性コーティング長	100cm	
内径	先端部	0.29mm (0.011 インチ)
	手元部	0.35mm (0.014 インチ)
外径	先端部	0.43mm (1.3Fr)
	手元部	0.73mm (2.2Fr)
推奨ガイドワイヤ径	0.25mm (0.010 インチ) 以下	
適用可能ガイドワイヤカテーテル径	内径 1.35mm (0.053 インチ) 以上	
最大耐圧 (先端開放時)	690kPa (100psi)	
スタイレット	あり	なし

※本品はE O G滅菌済みである。

4. 作動・動作原理

本品は、血流により遠位部の血管を選択できる柔軟な構造を先端部に有したマイクロカテーテルである。カテーテルの表面には親水性コーティングが施され、良好な潤滑性があることから、血管への挿入が容易に行える。スタイレット (または市販のガイドワイヤ) 及びインサーターチューブと併用することで、先端、柔軟部を損傷させることなくガイディングカテーテルへ安全に挿入することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法又は薬液注入のための血管内処置に用いられる細径のカテーテルである。ただし、心臓の血管を除く。

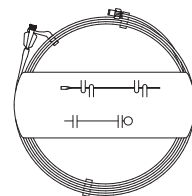
【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。

- ・本品
- ・ガイドワイヤ
- ・シースイントロデューサー
- ・止血弁付きYコネクタ
- ・適合サイズのガイディングカテーテル
- ・ヘパリン加生理食塩液
- ・造影剤
- ・塞栓物質
- ・シリンジ

- 2) カテーテルをケースパイプごと取り出す。
- 3) ケースパイプにあるコネクタより生理食塩液を注入する。
- 4) コネクタを固定具からはずして、ケースパイプよりカテーテルを注意深く引き出し、損傷がないことを確認する。



2. 使用方法

- 1) カテーテルを使用する際は、事前にガイディングカテーテルを推奨される方法に従いアプローチする血管に準備し、カテーテルを挿入する際に血液が逆流しない様に、止血弁付きYコネクタを取り付け、サイドポートから生理食塩液で継続的に内腔をフラッシュできる様にする。
- 2) スタイレット又は市販の0.010インチ(0.25mm)以下のガイドワイヤをケースパイプから取り出し、カテーテルのコネクタから挿入する。
- 3) スタイレット又はガイドワイヤをカテーテル内に挿入させる。スタイレットはカテーテル先端から出ない様にして前進させること。
- 4) Yコネクタのサイドポートの活栓を締め、止血弁を緩める。
- 5) カテーテルを止血弁から挿入し、血液の逆流を防ぐため、カテーテル周囲のバルブをカテーテルの動きを妨げない程度に締め、スタイレット又はガイドワイヤを挿入したカテーテルを、ガイディングカテーテル内に前進させる。スタイレットを使用している場合は、カテーテル先端がガイディングカテーテルの先端まで到達したらスタイレットをカテーテルから引き抜く。
- 6) X線透視下で慎重にカテーテル先端の動きを確認しながら、目的部位まで血流に乗せてカテーテルを前進させる。容易に前進しない場合は、カテーテルのキンクや内腔の潰れを避けるために、ガイドワイヤを使用することが望ましい。
- 7) カテーテル先端が目的治療血管部位に到達した後、ガイドワイヤを使用している場合はそれを抜き、造影剤、薬剤または塞栓物質等を充填したシリンジをカテーテルのコネクタに接続し注入する。

- 8) ガイドワイヤの再挿入、薬剤又は塞栓物質等の注入前には、カテーテルに造影剤を注入し、遠位先端部から、造影剤が出ている事を血管造影により確認すること。
- 9) 塞栓物質の注入終了後、僅かにシリンジで吸引し、その後ゆっくりとカテーテルを引き抜くこと。

3. 先端シェイピング方法

- 1) フォーミングワイヤを台紙から取り出しカテーテルの先端部に挿入する。
- 2) フォーミングワイヤを挿入したカテーテル先端部を目的形状になる様、慎重に曲げる。
- 3) 蒸気源から数cm程度離して10秒間程度、蒸気にあてる。
- 4) フォーミングワイヤを抜く前に先端部を大気中又は生理食塩液で冷却する。
- 5) フォーミングワイヤをカテーテル先端から慎重に抜く。2回以上のシェイピングは行わないこと。
- 6) カテーテル先端を蒸気でシェイピング加工したことにより、損傷がないかどうか、確認する。カテーテルに損傷があった場合は使用しないこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前にカテーテル、ガイドワイヤ等を生理食塩液で十分湿潤させ、カテーテル内を生理食塩液でフラッシュする際、閉塞やリーク等の異常がないことを確認すること。
2. 塞栓物質により、カテーテル先端が血管内で動かなくなった場合は、X線透視下で先端の位置を確認しながら慎重にカテーテルを引き抜くこと。過度な力を加えるとカテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。
3. 手技中にカテーテルが離断した場合には、速やかに外科的な処置を行い、取除くこと。血栓症のリスクを最小限にするため。
4. 造影剤、薬剤または塞栓物質等の注入中に何らかの抵抗を感じた場合は、注入を止め、カテーテルを抜去し、原因を調べるか、または同じサイズの新しいカテーテルと交換すること。過剰な圧力をかけると、カテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。
5. スタイレットをガイドワイヤとして使用しないこと。また、スタイレットをカテーテル先端を越えて前進させないこと。スタイレットをガイドワイヤとして使用すると、カテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。
6. カテーテルの動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を調べてから、X線透視下で先端の位置を確認しながら慎重にカテーテルを動かすこと。カテーテルが破損する可能性があり、また血管が損傷する危険性がある。
7. ガイドワイヤを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけたり、意図しない血管の塞栓を引き起こさないように、カテーテルが損傷していないことを確認すること。
8. ガイドワイヤを使用せずにカテーテルの操作を行う場合は、先端部がキンクする可能性があるので注意すること。
9. 活栓付きガイディングカテーテルを使用する場合は、カテーテル挿入中の活栓操作は行わないこと。カテーテルが破損する可能性がある。
10. カテーテル外表面には潤滑性コーティングが施されているので、常に生理食塩液等で本カテーテル表面を湿潤状態に保つこと。
11. 付属のフォーミングワイヤを使用する際には以下のよう、注意すること。
 - ・フォーミングワイヤを体内で使用しないこと。
 - ・フォーミングワイヤを用いたカテーテル先端のシェイピングは蒸気以外では行わないこと。
 - ・カテーテル先端の急峻な曲がりを得るために過剰なシェイピング加工を行わないこと。過剰なシェイピングによりカテーテルが損傷する危険性がある。
12. 造影剤、薬剤または塞栓物質等を注入する際には、絶えず注入速度に留意すること。
13. 常に血液凝固に注意し、血栓症を発生させないよう、十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・カテーテルシャフトの異常(キンク、破裂、破断、内腔のつぶれ、伸び、変形、破損、動作不良)
- ・カテーテルの抜去困難
- ・塞栓物質等によるカテーテルの内腔閉塞
- ・併用ガイドワイヤのカテーテル内挿入・抜去困難
- ・併用ガイドワイヤによるカテーテルシャフト穿孔

- ・スタイレットによるカテーテルシャフト穿孔

【重大な有害事象】

- ・出血性合併症（血管穿孔、血管解離、くも膜下出血、脳出血、出血性ショック等）
- ・虚血性合併症（血管攣縮、血管狭窄、血管閉塞、一過性脳虚血発作、脳梗塞等）
- ・感染性合併症、炎症性合併症等

【その他の不具合】

- ・潤滑性コーティングの剥離

【その他の有害事象】

- ・発熱/悪寒、吐き気、おう吐
- ・頭痛
- ・血圧変動
- ・頻脈、徐脈、動悸
- ・挿入部位における血腫
- ・疼痛及び圧痛

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 本品を小児に適用する場合は、適用する血管の径を確認し、本品が適用可能かどうか判定すること。
- 2) 本品を授乳中の女性に適用し、薬剤・塞栓物質を投与する場合は、本品と併用する薬剤・塞栓物質の添付文書を確認し、適用の可否を判断すること。
- 3) 妊婦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る場合にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で使用する。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（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】

S B カワミ株式会社