

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)

バルト マジック カテーテル

再使用禁止

(インフュージョン及び塞栓剤注入用)

【警告】

使用方法

- ・カテーテルやガイドワイヤ等の挿入時及び操作時、通常よりも抵抗を感じた場合は、それ以上前進させたり後退させたりしないこと。抵抗の原因を透視下にて確認し、必要な処置をとること。〔過度な力で引っ張るとカテーテルの破断・破損や血管の損傷を引き起こす可能性がある。〕
- ・注入中に何か抵抗があった場合、操作を中止して、直ちに注意深くカテーテルを抜去すること。〔カテーテルの破損や血管の損傷を引き起こす可能性がある。〕
- ・マンドリールはガイディングカテーテル内への挿入を容易にするためだけに使用すること。〔マンドリールはガイドワイヤとして使用できない。マンドリールが入ったままのマジックカテーテルを押し進めると、マンドリール先端がカテーテルや血管を傷つける可能性、穿孔する可能性がある。〕 (詳細は使用方法等の項参照。)
- ・使用する塞栓物質及び薬剤にメチルスルホキシド (DMSO) が含まれていないこと。〔カテーテルが破損する可能性がある。〕
- ・シアノアクリレート系接着剤 (NBCA) およびメタクリル酸メチル (オイドラギット®) との併用は、内腔の閉塞により最大耐圧以下であっても本品が破損する可能性がある。塞栓物質の選択には慎重を期すこと。〔塞栓物質の性質により、最大耐圧以下であっても有害事象を引き起こす可能性が高いものがある。〕

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・3mL 未満のシリンジで注入しないこと。〔3mL 未満のシリンジを使用すると、本カテーテルの耐圧である100psi を容易に超える可能性があり、カテーテルの破裂・破損や血管の損傷を引き起こす恐れがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

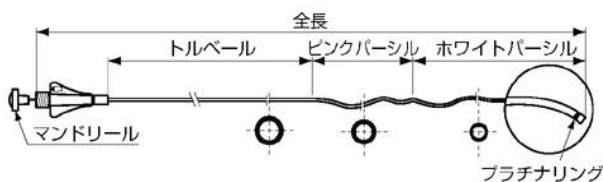
本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジエチルヘキシル) を使用しています。

組成

カテーテル: ポリアミド及びポリ塩化ビニル
コーティング剤: PVP

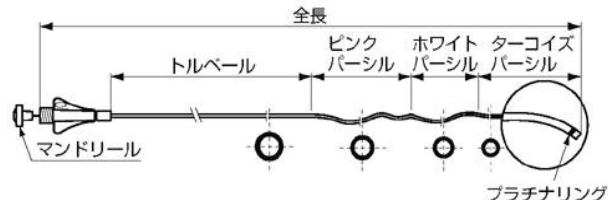
形状

マイクロカテーテル ストレート



■規格表 (代表的なものは、以下のとおりである。)

カタログ番号	トルベール F×長さ(cm)	ピンクパーシル F×長さ(cm)	ホワイト パーシル F×長さ(cm)	全長 (cm)
B-101H-ST	2.7F×114	2.4F×25	1.8F×10	155
B-101H-MP	2.7F×114	2.4F×25	1.8F×20	165
B-115H-ST	2.7F×114	2.4F×25	1.5F×15	160
B-115H-MP	2.7F×114	2.4F×25	1.5F×20	165



■規格表 (代表的なものは、以下のとおりである。)

カタログ番号	トルベール F×長さ(cm)	ピンク パーシル F×長さ(cm)	ホワイト パーシル F×長さ(cm)	ターコイズ パーシル F×長さ(cm)	全長 (cm)
B-112H-ST	2.7F×114	2.4F×30	1.8F×3	1.2F×12	165
B-112H-FM	2.7F×114	2.4F×30	1.8F×12	1.2F×3	165
B-112H-FM180	2.7F×114	2.4F×40	1.8F×17	1.2F×3	180

【使用目的又は効果】

本品は、血管性病変を診断又は治療するために、造影剤、抗腫瘍剤又は塞栓物質を注入するためのマイクロカテーテルである。

【使用方法等】

<適合ガイドワイヤ最大径および適合ガイディングカテーテル最小内径>

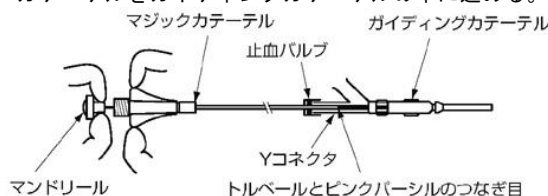
カタログ番号	適合ガイド ワイヤ最大径 (mm/inch)	適合ガイディング カテーテル最小内径 (mm/inch)
B-101H-ST	0.25mm / 0.010"	1.20mm / 0.047"
B-101H-MP		
B-115H-ST	0.23mm / 0.009"	1.20mm / 0.047"
B-115H-MP		
B-112H-ST	0.21mm / 0.008"	1.20mm / 0.047"
B-112H-FM		
B-112H-FM180		

I. カテーテルの準備

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. カテーテルをディスペンサから取り出して損傷が無いことを確認する。
3. カテーテルを真っ直ぐにのばし、マンドリールを引き抜く。
4. 滅菌生理食塩水をカテーテル内に流して、フラッシュする。
5. リーク等の異常が無いことを確認後、マンドリールをカテーテル内のものと位置に戻す。
6. Yコネクタをガイディングカテーテルのルアーアダプタに接続し、Yコネクタのサムホイールを回して止血バルブを開き、マンドリールが挿入されたカテーテルを注意深く挿入する。血液の逆流を防ぐため、止血バルブをカテーテルの動きを妨げない程度に締める。

II. カテーテルの挿入

1. カテーテルを、手元部のトルベールと中間部のピンクパーシルとのつなぎ目がYコネクタの止血バルブを通過するまで、ガイディングカテーテルの中に進める。この時点でマンドリールをカテーテルから引き抜き、カテーテルをガイディングカテーテルの中に進める。



- さらにエックス線透視下でその動きを確認しながら、カテーテルを目的部位まで血流に乗せて進める。容易に進まない場合は、ガイドワイヤをカテーテル内に挿入して前進させる。

Ⅲ. 薬液及び塞栓物質等の注入

- カテーテル先端が目的治療部位に到達後、ガイドワイヤを抜き、造影剤、抗腫瘍剤又は塞栓物質等を注入する。
- 血管の損傷や塞栓物質の誤注入が発生しないように、ガイドワイヤの再挿入、又は塞栓物質の注入前には、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事により、カテーテル先端部に損傷等の不具合がないことを確認すること。

Ⅳ. カテーテルの抜き

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く。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品をディスペンサから取り出す際は、カテーテル先端に傷をつけない、破損させないように、ハブの部分をつかみ慎重におこなうこと。
- 使用前にカテーテル、ガイドワイヤ等を滅菌生理食塩液で十分濡らし、カテーテル内を滅菌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。
- マンドリールがカテーテルから引き抜きにくい場合は、カテーテルを真っ直ぐに伸ばしてから、両端をしっかりと持ち、マンドリールを引き抜くこと。
- Y コネクタの止血バルブは、カテーテルの動きを妨げるほど強く締めないこと。
- マンドリールは、手元部のトルベールと中間部のピンクパーシルのつなぎ目が Y コネクタの止血バルブを通過したら必ず引き抜くこと。
- トルベール部はパーシル部よりも硬く、血管を損傷する可能性があるため、トルベール部がガイディングカテーテルから血管内に出ないように注意すること。
なお、トルベール部とピンクパーシル部の境目から100cm 手元側にマーカ（黒）があるデバイスを使用する場合は、ガイディングカテーテルの長さを考慮し、マーカの位置を確認しながら挿入し、トルベール部がガイディングカテーテルから血管内に出ないように注意すること。
- 注入時、シリンジのプランジャを押す際は、圧力の変化を感じ取る親指で押すこと。[手のひらで押すと、圧が掛かりすぎたり、コントロールしにくいことがあり、カテーテルの破損を引き起こす可能性がある。]
- 抜きの際は様子を見ながらカテーテルに力を加えること（カテーテルが約 5-10cm 伸びる位の引く力）。カテーテルが 20cm 以上伸びるような引く力は加えないこと。[過度な力を加えるとカテーテルが破断する可能性がある。]
- 抜きの際、カテーテルの動きが鈍いと感じた場合は慎重にカテーテルを引くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- カテーテル、ガイドワイヤ等挿入及び抜きの際のカテーテルの操作により、血管組織の損傷や小血管の閉鎖を起こさないよう、充分注意すること。
 - 常に血液凝固を防ぎ、又は減少させるようにすること。
 - 活栓付き親カテーテルと併用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤが破損する可能性がある。]
- **4. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・カテーテルシャフトの断裂
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテル抜き困難
- ・過加圧によるカテーテル（特に柔軟なパーシル部分）の破裂
- ・ガイドワイヤ等によるカテーテル（特に柔軟なパーシル部分）の穿孔

重大な有害事象

- ・挿入部位における血腫
- ・血管の解離・穿孔・破裂
- ・出血
- ・血管攣縮
- ・感染症
- ・血管穿刺
- ・塞栓
- ・虚血
- ・正常血管又は組織の損傷
- ・死亡

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

ホワイパーシルの原材料の一部に含まれるポリ塩化ビニルの DEHP 溶出による影響の恐れがあるため、妊婦、授乳婦及び小児への適用の選択は慎重を期すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【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】

スーガン株式会社
TEL(06)6354-6181

*【製造業者】

バルト エクストルージョン サス（Balt Extrusion SAS）、フランス

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

[発売元]

信頼をかたちに———
 **シーマン株式会社**
 大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
 TEL.(06)6354-7702 FAX.(06)6354-7114