

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)

SPEQTA マイクロカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用・再滅菌禁止

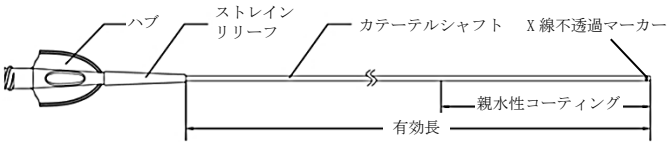
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は近位部から遠位部にかけて柔軟性に段階的な変化をつけたシングルルーメンのマイクロカテーテルである。ハンドル部には、付属品を取り付けるためのハブを有している。遠位端には、X線透視下で明瞭に識別可能な X 線不透過マーカーを有している。外表面には親水性コーティングが施されており、操作時に生じる摩擦を低減する。

2. 構成

1) カテーテル本体



2) 付属品

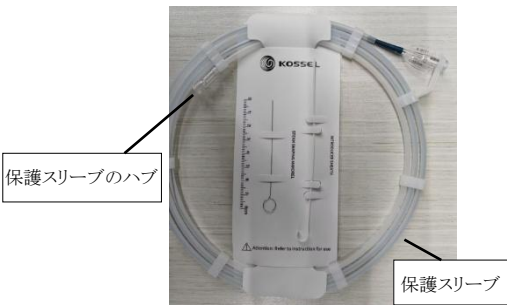
i.シェイピングマンドレル



ii. イントロデューサーシース



<保護スリーブ収容時の本品>



モデル番号	有効長	内径	コーティング長
KA-17-170	170 cm	0.44 mm	100 cm
KA-17-175	175 cm		

3. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管において、治療時に標的部位へ造影剤などを注入、または血管内治療用デバイスを送達するために使用される。

【使用方法等】

<併用する医療機器>

本品と互換性のあるガイドワイヤ及びガイディングカテーテルの仕様を下表に示す。実際の使用ニーズに基づいて適切なガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを選択すること。

モデル番号	有効長	最小適用ガイディングカテーテル内径	最大適用ガイドワイヤ径
KA-17-170	170 cm	1.42 mm	0.36 mm
KA-17-175	175 cm		

1. 使用準備

- カテーテル本体を保護スリーブから取り出す前に、保護スリーブのハブからヘパリン加生理食塩水を注入し、カテーテル本体表面の親水性コーティングを十分に水和させる。保護スリーブから取り出す際に抵抗がある場合は、抵抗なく取り出せるようになるまでヘパリン加生理食塩水の注入を繰り返す。
- カテーテル本体を保護スリーブから慎重に取り出し、ヘパリン加生理食塩水に浸す。ガイディングカテーテルに挿入するまでカテーテル本体を湿った状態に保つこと。
- カテーテル本体に折れ曲がり、ねじれなどの損傷がないか注意深く確認する。
- 必要に応じ、以下の手順でカテーテル本体の遠位端を成形する。
 - シェイピングマンドレルを台紙から取り外し、カテーテル本体の遠位端に挿入する。
 - シェイピングマンドレルを挿入した状態で、カテーテル本体の遠位端を期待する成形角度の 1.4 倍の角度になるように屈曲させる。(例:期待する成形角度が 45° の場合、65° まで屈曲させる)
 - 屈曲させた箇所をスチーマーの蒸気口から 1 インチ(約 2.54cm)の位置にかざして 30 秒間保持後、すみやかにヘパリン加生理食塩水に浸漬し、屈曲形状を固定する。
 - シェイピングマンドレルをカテーテル本体から慎重に抜去し、廃棄する。
- ヘパリン加生理食塩水をカテーテル本体のハブから注入し、内腔をフラッシュする。

2. 使用方法

- カテーテル本体のハブに回転止血バルブ(RHV)を接続し、ヘパリン加生理食塩水をフラッシュする。
- ガイドワイヤの添付文書等を参照し、カテーテル本体の近位側からガイドワイヤを挿入する。ガイドワイヤ遠位端をカテーテル本体の先端付近まで送達させた状態で、RHV を軽く締めて位置を固定する。
- ガイドワイヤの添付文書等を参照し、トルクデバイスをガイドワイヤ近位側に取り付ける。
- 標準的なインターベンション手技によりガイディングカテーテルを血管に挿入する。RHV をガイディングカテーテルに取り付け、ヘパリン加生理食塩水の加圧灌流ラインを接続し、持続注入する。

- (5) ガイディングカテーテルに取り付けた RHV を緩め、イントロデューサーシースを用いてカテーテル本体（及び挿入されたガイドワイヤ）をガイディングカテーテルに挿入する。カテーテル本体を慎重に押し進めて、遠位端をガイディングカテーテルの先端まで到達させる。到達後、イントロデューサーシースを左右に割いてカテーテル本体から取り外す。カテーテル本体を血管内で前進させる際は、ガイドワイヤを少し先行させ、その後カテーテル本体をガイドワイヤに沿って前進させる操作を繰り返す。カテーテル本体の近位側は親水性コーティングが施されていないため、ガイディングカテーテルの RHV を通過する際に抵抗を感じる場合がある。
- (6) カテーテル本体の先端が目的部位に到達したことを確認後、ガイドワイヤをカテーテル本体から完全に抜去し、目的の治療または診断を行う。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
- 1) 血管または動脈瘤の穿孔
 - 2) 血管攣縮
 - 3) 穿刺部位の血腫
 - 4) 塞栓
 - 5) 虚血
 - 6) 頭蓋内出血
 - 7) 仮性動脈瘤
 - 8) 痙攣
 - 9) 脳卒中
 - 10) 感染
 - 11) 血栓症
 - 12) 死亡

参考: 注入速度一覧表

モデル番号	デッドスペース (ml)	100% 生理食塩水		60%造影剤		76%造影剤	
		100psi (ml/sec)	300psi (ml/sec)	100psi (ml/sec)	300psi (ml/sec)	100psi (ml/sec)	300psi (ml/sec)
KA-17-170	0.46	0.42	0.87	0.19	0.39	0.10	0.21
KA-17-175	0.47	0.40	0.83	0.18	0.37	0.10	0.20

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) カテーテル本体の遠位端の成形のために、スチーム以外を用いないこと。
- (2) カテーテル本体の遠位端に損傷がある場合、使用しないこと。[遠位端の成形に影響するおそれがあるため。また、損傷したカテーテル本体が操作中に破損し、血管損傷や先端の脱落を引き起こすおそれがあるため。]
- (3) 使用の合間には、カテーテル本体は常にヘパリン加生理食塩水に浸しておくこと。使用中は適宜ヘパリン加生理食塩水でカテーテルをフラッシュし、湿らせた滅菌済みガーゼで軽く拭き取ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の操作は X 線透視下で行うこと。
- (2) カテーテル本体の使用時に抵抗を感じた場合は、使用を続ける前にその原因を確認すること。原因が特定できない場合は使用を中止し、併用中の医療機器ごとカテーテル本体を引き抜くこと。[本品の損傷が生じる可能性があるため。]
- (3) 本品への注入圧は 2068kPa (300psi) を超えないようにすること。[本品が破裂するおそれがあるため。]
- (4) カテーテル本体に回転止血弁などの併用医療機器を挿入する場合、挿入前にシェイピングマンドレルをカテーテル本体から必ず取り外すこと。[シェイピングマンドレルは人体内への使用を意図していないため。]
- (5) アルコール、ジメチルスルホキシド (DMSO) などの有機溶媒を本品に使用しないこと。[本品の親水性コーティングが損傷する恐れがあるため。]
- (6) 他の医療機器と併用する場合、当該医療機器が本品との併用に適したものであるか確認すること。
- (7) カテーテル本体を血管内で操作する際は、カテーテル本体の損傷や患者の血管損傷を避けるよう慎重に操作すること。
- (8) カテーテル本体を同じ箇所を繰り返し曲げないこと。[カテーテル本体が損傷したり、分離したりする原因となるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した場所に保管すること。

2. 有効期間

製品の表示ラベルに記載。（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】

選任製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社
電話番号: 03-3491-0161

製造業者: Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd.
国名: 中華人民共和国