

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）
（マイクロカテーテル（JMDNコード：70296013））

V I A マイクロカテーテル

再使用禁止

【警 告】

<使用方法>

本品をn-ブチル-2-シアノアクリレートやエチレンビニルアルコールのような液体塞栓材及びジメチルスルホキシドと併用しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

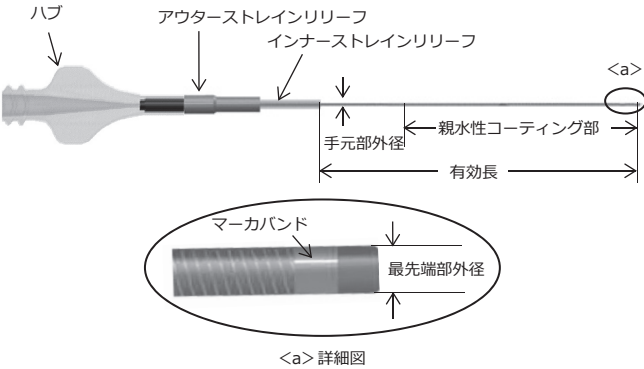
<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

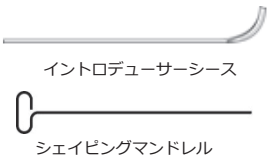
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

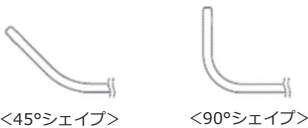
※カテーテル先端部にあらかじめ形状が付いていないもの



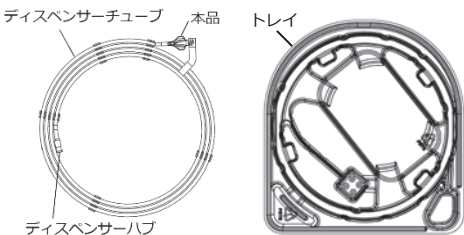
付属品：本品には、以下のものがある。



先端部形状：カテーテル先端部に下記形状があらかじめ付いているものがある。



個包装形態



原材料：ポリアミド12、ポリアミドエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン

品種名	有効長	内径	外径	
			最先端部	手元部
VIA17	154cm	0.44mm (0.0175")	0.74mm	0.81mm
VIA21		0.53mm (0.021")	0.84mm	0.91mm
VIA27		0.69mm (0.027")	0.99mm	1.07mm

<原理>

本品はシングルルーメンカテーテルであり、内腔に造影剤又は薬剤・塞栓物質を注入することにより、血管内の目的部位へ造影剤又は薬剤・塞栓物質を送達する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、末梢血管、冠動脈、脳血管等の血管の診断・治療に使用されるマイクロカテーテルである。病変部に対し、造影剤又は薬剤の注入、若しくは血管内治療用デバイス等の誘導を行う際に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 下表の品種に適したガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを準備する。

品種名	最大適用 ガイドワイヤー径	最小適用ガイディング カテーテル内径
VIA17	0.36mm (0.014")	1.40mm (0.055")
VIA21	0.46mm (0.018")	
VIA27	0.46mm (0.018")	

(2) 以下の手順に従って、あらかじめ本品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

<カテーテルがディスペンサーチューブに入っている場合>

- ディスペンサーチューブごと個包装袋から取り出す。
- シリンジを用いてディスペンサーハブからディスペンサーチューブ内にヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、本品の表面を十分にぬらす。
- 本品をディスペンサーチューブから、ゆっくり抜去する。
注意：操作中に抵抗を感じた場合は、無理に抜かず再度ヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、表面を十分にぬらしてから抜去すること。

<カテーテルがトレイに入っている場合>

- 慎重にトレイのふたを取り、本品の先端部からハブの順に徐々に持ち上げ、トレイの溝から外し、本品をトレイから取り出す。
- 本品をヘパリン加生理食塩液に浸し、本品の表面を十分にぬらす。
注意：操作中に抵抗を感じた場合は、無理に持ち上げずに再

度へパリン加生理食塩液に浸し、表面を十分にぬらし
てから取り出すこと。

2. 先端部の形状付け

- (1) 本品の先端部に形状を付ける際は、本品の先端に任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを挿入する。

注意：本品の先端部に形状を付ける際は、以下の手順に従って行うこと。[本品が適切に操作できない可能性がある。]

- 1) 本品に付属しているシェイピングマンドレル及びイントロデューサーシースを使用すること。
- 2) シェイピングマンドレルは、付けたい形状の角度に対して、更にきつい角度を付けて曲げること。
- 3) 本品をイントロデューサーシースに通し、任意の形状をつけたシェイピングマンドレルを慎重に本品の先端部に挿入すること。
- 4) 本品の先端部及びシェイピングマンドレルを保持し、スチーム源から約25mm離して約30秒間スチームに当てること。
- 5) スチームを当てた本品の先端部及びシェイピングマンドレルをヘパリン加生理食塩液に浸すこと。
- 6) シェイピングマンドレルを本品から慎重に抜き取り、形状及び潤滑性を確認すること。
 - ・本品先端のしごき、強い折り曲げ、鉗子やピンセット等によるはさみ、繰り返しの過度な形状付け操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、本品のつぶれ、破損が生じる可能性がある。]
 - ・30秒を超えてスチームを当てないこと。[本品の破損が生じる可能性がある。]
 - ・シェイピングマンドレルは体内で使用しないこと。[血管を損傷したり、本品の破損を生じる可能性がある。]
 - ・カテーテル先端の形状付けはスチームのみで行うこと。[本品の破損が生じる可能性がある。]

3. 病変部へのカテーテルの挿入

- (1) 標準的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内に挿入する。

- (2) ローテーター付きY型止血弁（RHV）を本品のハブに取り付け、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュし、十分プライミングする。

注意：カテーテルに、折れ、曲がり、捻れ等の異常がないことを確認すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

- (3) ガイドワイヤーの先端部を本品のハブに慎重に挿入する。
- (4) 本品の先端まで、ガイドワイヤーを進める。
- (5) ガイドワイヤーの先端位置を保つために、ハブに取り付けたRHVを徐々に締める。
- (6) トルクデバイスをガイドワイヤーの手元部に通し、しっかりと固定する。

注意：固定されたトルクデバイスが緩んだ場合は、再度、位置の調整や締め直しをすること。

- (7) ガイディングカテーテルと本品のハブにフラッシュラインを接続する。

注意：フラッシュラインにより、適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。[血管塞栓が生じる可能性がある。]

- (8) ガイディングカテーテルに取り付けたRHVを緩め、本品に付属しているイントロデューサーシースを用いて本品及びガイドワイヤーをガイディングカテーテルへ挿入する（図1）。

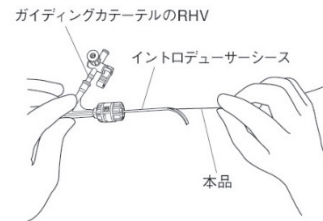


図1

- (9) 本品及びガイドワイヤーをガイディングカテーテルの先端部まで慎重に進める。

注意：先端がつかえたり、少しでも抵抗がある際は、本品及びガイドワイヤーを無理に挿入しないこと。[血管の損傷、本品の破損が生じる可能性がある。]

注意：RHVによる過度の締め付けや、本品を締め付けたまま操作しないこと。[本品が破損する可能性がある。]

- (10) 本品及びガイドワイヤーがガイディングカテーテルの先端部に到達したら、イントロデューサーシースを左右に裂き、本品から取り除く（図2）。

イントロデューサーシースを左右に裂き、
本品から取り除く

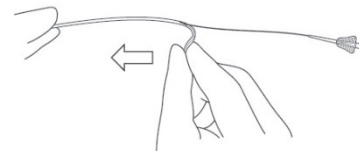


図2

- (11) 血管内では、本品の先端の動きや位置を確認しながらガイドワイヤーを少し先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を繰り返し、目的の血管部位に到達させる。

注意：ガイドワイヤーを本品内に引き戻した状態で本品を操作する場合、及び再度ガイドワイヤーを本品先端より先行させる場合は、本品とガイドワイヤーの先端位置を確認しながら慎重に操作すること。[血管の損傷、本品の破損を生じる可能性がある。]

注意：本品の手元側の親水性コーティングが施されていない部分がRHVに入る場合は、抵抗を確認しながら操作すること。[本品の操作の際に、より大きな抵抗を感じる可能性がある。]

- (12) 本品が目的の血管部位に到達したら、ガイドワイヤーを本品から完全に抜去し、本品を適量のヘパリン加生理食塩液でフラッシュした後、目的の診断及び治療を行う。

注意：少しでも抵抗を感じた場合は、無理に引っ張らず、本品及び併用医療機器ごと慎重に抜去すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 診断部位と解剖学的見地から適切な先端形状、サイズを選択すること。
2. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を用いて、蛇行した血管、頭蓋内動脈瘤の病変状態に注意し、慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、状況が改善されない場合は、手技を中断して本品及び併用医療機器ごと抜去すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて拭取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
4. 本品は潤滑性を保つため、常にヘパリン加生理食塩液に浸しておくこと。抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレイに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取る。また、本品内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

5. 本品への注入圧は2068kPa(300psi)を超えないこと。[本品が破損する可能性がある。]
6. 造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入中に、注入抵抗の増加がある場合は、直ちに注入を中止し、新しいものと交換すること。[造影剤、薬剤、塞栓物質や血液凝固により本品が閉塞する可能性がある。]
7. 一般にカテーテルは遠位血管において血栓性塞栓のリスクが上昇する可能性があるので注意すること。
8. 本品に形状付けを施すと、形状及びカテーテルの変形の程度によっては、塞栓物質の送達及び留置が不適切となる場合がある。
9. 本品から薬剤等を注入する際は、注入速度をチェックすること。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・カテーテルの折れ／穿孔／捻れ／断裂
- ・カテーテル抜去困難

[その他の不具合]

併用医療機器との干渉による抵抗感

[重大な有害事象]

- ・挿入部位の血腫
- ・血管解離又は穿孔
- ・動脈瘤の破裂
- ・出血
- ・浮腫
- ・一過性脳虚血発作(TIA)又は虚血性脳卒中
- ・血栓後症候群及び脳卒中や死亡を含む神経学的障害
- ・血管閉塞、塞栓
- ・局所貧血
- ・血管攣縮
- ・血管再生
- ・発作
- ・動静脈瘻
- ・水頭症
- ・頭痛、嘔気及び嘔吐
- ・感染症

[その他の有害事象]

- ・動脈穿刺の合併症（疼痛、局所出血（血腫）又は動脈若しくは隣接する神経の損傷を含む）
- ・造影剤に対する反応（重症のアレルギ－反応及び腎不全を含む）
- ・低血圧、高血圧

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠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にのみ使用すること。[本品はX線透視下で操作を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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】

製造販売業者：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

