

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
マイクロカテーテル 2

再使用禁止

【警告】

- **1. 本品の操作は高分解能 X 線透視下で行い、抵抗を感じた場合は、必要に応じて親カテーテル（以下、ガイディングカテーテルを含む）（構成品外別品目）ごと抜き、新しいものと交換して下さい。[本品の破損や、血管の損傷を引き起こす可能性があります。]
2. 本品に薬液等を注入する際に抵抗を感じる、または先端からの流量が少ない場合は内腔の閉塞が考えられるため、直ちに注入を中止し、本品を新しいものと交換して下さい。[本品にピンホールなどの破損が生じ、予期せぬ血管へ薬剤等が流出する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- **1. 再使用禁止。
- **<適用対象（患者）>
2. 血管造影検査の適応禁忌となる患者（妊婦または妊娠が疑われるなど）には使用しないで下さい。[X 線による影響が懸念されます。]
- **<併用医療機器>
3. 血管内の目的部位への挿入に際して、本品と金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテルを併用しないで下さい。[本品の破損、親水性コーティング剥がれの恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本品（図 1）は、全長に渡り段階的のテーパ形状を有するカテーテルチューブとコネクターより構成され、先端部分の外側表面に親水性コーティングが施されています。更に、X 線透視下で容易に位置が確認できる様、本品先端部には X 線不透過マーカーが付いています。

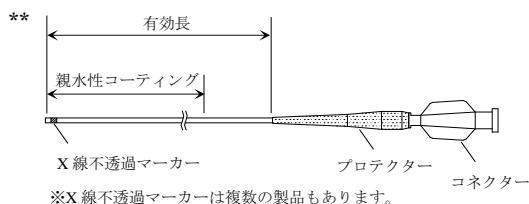


図 1. 構造図

* <原材料>

ポリアミド、ポリアミド系エラストマー、硫酸バリウム、ポリテトラフルオロエチレン、メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体

<構成品寸法>

** 寸法はラベル記載の内容を参照して下さい。

* 【使用目的又は効果】

1. 本品は 1～2mm の血管を選択し、超選択的血管造影や塞栓療法などの処置に用いる細径カテーテルです。
- **2. 先端部に透視下で位置確認ができるように視認性向上の機能を備えています。
3. 本品は、手技の完了後直ちに抜去されるものであり、長時間血管内に留置される製品ではありません。
4. 本品は、滅菌済みにて販売するものです。
5. 本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できません。

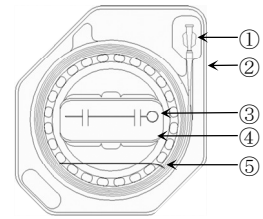
* 【使用方法等】

1. 準備

- **1) 本品（図 2、①）をケース（図 2、②）から取り出す際は、コネクター部よりゆっくりと取り外して下さい。先端アングルタイプを使用する場合は、先端部に挿入しているアングル付きフォーミングワイヤをゆっくりと抜きしてからケースより取り出して下さい。
- **2) 先端形状付けを行う際は、本品付属のフォーミングワイヤ（図 2、③）を用いて以下の 3）から 6）の手順で準備して下さい。
- （※）3.使用方法等に関連する使用上の注意の 4）による。

**

- ① 本品
② ケース
③ フォーミングワイヤ
④ スケール付台紙
⑤ インサートチューブ



（③④⑤は含まれていない製品もある）

図 2. 製品各部名称

- **3) 本品の先端形状付けは、スチーム（蒸気）を用いた加熱成形により行います。フォーミングワイヤを本品の先端口より挿入し、意図するアングルよりやや強めにフォーミングワイヤを曲げて形状を付けて下さい。
- **4) 形状付けしたい部分を蒸気発生源から 2～3cm 離れた位置で 10～15 秒間蒸気に当て、加熱します。
- 5) 滅菌水又は滅菌生理食塩水中で冷却し、形状を固定して下さい。
- 6) フォーミングワイヤを本品より取り出します。
- 7) 次に本品の表面をヘパリン加生理食塩水で十分に濡らして下さい。

2. 操作方法

- **1) ロック付きシリンジ（構成品外別品目）1ml 又は 2.5ml を用いて、ヘパリン加生理食塩水を本品の内腔へフラッシュします。流出水の中に気泡の混入がなくなるまで注入して下さい。
- *2) あらかじめヘパリン加生理食塩水に浸した適用サイズのガイドワイヤ（構成品外別品目）を本品コネクターから挿入し、本品先端部まで挿入します。
- **3) 適応する親カテーテルにて目的の血管を選択した後、親カテーテルをヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
- 4) 高分解能 X 線透視装置を用いて、目的の血管又は部位を親カテーテルで選択した後、あらかじめガイドワイヤをセットした本品を親カテーテル内に挿入します。
- **5) X 線透視下でガイドワイヤを先行させながら本品を進めます。本品先端が目的部位に到達したら、本品よりガイドワイヤをゆっくり引抜いて下さい。
- **6) 本品の内腔をフラッシュし、異常の無いことを確認した後、造影剤又は薬剤等の注入、塞栓コイル（構成品外別品目）の挿入を行います。
- **7) 手技を終了する場合は、本品を慎重に抜去して下さい。

* 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- **1) 本品をケースから取り出す際、カテーテル同士、またはカテーテルとケースが貼り付いている場合は、無理に剥さず、生理食塩水等を用いて湿潤させてゆっくりと外して下さい。[貼り付いた状態で無理に引き剥がすと、カテーテルの折れ、親水性コーティングの剥離が起こる可能性があります。]
- **2) アングル付きフォーミングワイヤを抜去する際はゆっくりと行って下さい。[無理に引っ張ると本品が破損します。]
- **3) 本品の先端形状付けを行う際は、先端部のしごき、小径での曲げ、鉗子やピンセット等の手術器具による挟み、繰り返しによる過度の形成は行わない様にして下さい。[親水性コーティングの剥がれや、本品が損傷する可能性があります。]
- **4) 本品ラベルに付属品としてフォーミングワイヤが記載されている製品には、先端形状付けを行うことができます。
- **5) 先端形状が付けられた本品と塞栓コイルを併用する際は、先端形状部が留置後の塞栓コイルに引っかからないよう、十分に注意して下さい。[本品の破損や塞栓コイルの位置ずれを引き起こす可能性があります。]
- **6) Y コネクター又は止血弁（構成品外別品目）を併用する時は、それを親カテーテルに取り付けて、加圧バック（構成品外別品目）を用いて持続的にヘパリン加生理食塩水を注入して下さい。[血栓による内腔の閉塞を防止します。]
- **7) 血管内でガイドワイヤを本品に引戻し、再度先行させる時は、X 線透視下で先端の位置を確認しながら操作して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品及び使用する親カテーテル内腔へは、常にヘパリン加生理食塩水によるフラッシュを行って下さい。また、外表面の潤滑

ラベルを必ずご参照下さい

性を維持するため、本品の外表面は常にヘパリン加生理食塩水で濡らした状態で使用して下さい。

- **2)** 本品に用いる親カテーテルは、適用ガイドワイヤ外径が本品ラベルに記載されている本品の手元部外径以上のものを使用して下さい。[血管の屈曲等によっては、本品の挿入・抜去時に抵抗が生じ、本品が動かなくなる、または破損する可能性があります。]
- **3)** 本品内に挿入する併用デバイスの外径は、本品のラベルに記載されている適用ガイドワイヤの外径以下のものを使用して下さい。また、本品ラベルにて指定されているデバイスの寸法等については、ラベル記載の内容に従って下さい。
- 4) 本品が折れ曲がっていたり、捻じれている状態で、加圧操作やガイドワイヤを進める操作は避けて下さい。[本品の損傷や血管の損傷を引き起こす可能性があります。]
- *5)** Y コネクター又は、止血弁を併用する際は、空気を十分に抜き、液漏れ、空気の混入が無い事を確認して下さい。[空気により血管塞栓を起こす可能性があります。]
- *6)** 血管造影時、インジェクターを使用する場合は、使用前にシリンジで少量の造影剤をゆっくり注入し、本品先端より流出していることを確認して下さい。
- 7) 本品に薬液等を注入する際、最大耐圧以下であっても、注入により本品先端の位置が動くことがあるため、十分に注意して下さい。
- 8) 塞栓物質等を挿入する際、少しでも抵抗を感じるなどの異常が生じた場合は、内腔の閉塞が考えられるため、直ちに注入を中止し、必要に応じて本品を新しいものと交換して下さい。
- **9)** 塞栓コイルを使用する際、ガイドワイヤを用いて、押し込む等の操作をしないで下さい。

****2.相互作用**

1)併用禁忌

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属針、金属外套管、金属部分を持つカテーテル	本品の破損、親水性コーティングの剥がれ。 措置:新しい製品と交換する。	金属針、金属製外套管、金属部分を持つカテーテルの金属部分の表面が接触すると、本品の樹脂部又はコーティング剤が摩耗し、潤滑性の低下や樹脂部が破損する。

2)併用注意

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
自動注入装置(インジェクター)	本品の破損。 措置:新しい製品と交換する。	インジェクターの注入圧力をラベル記載の最大耐圧を超えて設定すると、注入時に本品が破損する。
活栓付きデバイス	本品及び、併用デバイスの破損。 措置:新しい製品と交換する。	本品挿入中の活栓操作により、活栓コック部で破損する。

***3.不具合・有害事象**

1)不具合

- ****本品には、次のような不具合が生じる可能性があります、これらに限定されるものではありません。

**** (1)重大な不具合**

- 1) 本品操作中の破損(破裂、断裂、折れ、伸び、ねじれ等)
- 2) 本品へ通過させた塞栓物質による内腔の閉塞
- 3) 本品へ通過させたガイドワイヤ等による破損、断裂、内腔の閉塞

2)有害事象

- ****手技に伴い、次のような有害事象が生じる可能性があります、これらに限定されるものではありません。

**** (1)重大な有害事象**

- 1) 血管攣縮
- 2) 血栓形成による血管塞栓
- 3) 血管損傷、穿孔
- 4) 血管破裂
- 5) 仮性動脈瘤形成・破裂、解離性動脈瘤
- 6) 末梢血管閉塞や血栓の剥離による脳梗塞
- 7) 穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻

- 8) 穿刺部の感染、疼痛
- 9) アレルギー
- 10) 悪寒/発熱
- 11) 腎不全
- 12) 肺塞栓症
- 13) 虚血/狭心症/心筋梗塞
- 14) 虚血または出血による合併症
- 15) 心室細動を含む不整脈
- 16) 低血圧/高血圧
- **17)** 動脈瘤穿孔
- **18)** 動脈瘤破裂
- **19)** 脳卒中を含む神経障害

****4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品はX線透視下で治療するため、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して下さい。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1.保管方法**

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け保存して下さい。

**** 2.使用期限**

ラベルに記載されている使用期限を確認して下さい(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】**

<製造販売元>

株式会社ハイレックスコーポレーション
〒665-0845
兵庫県宝塚市栄町 1-12-28
T E L 0797-85-2571
F A X 0797-85-2990