

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

HLマイクロカテーテル 3

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

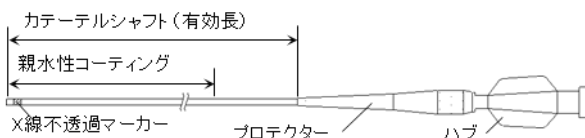
1. 使用中に本品が切断した場合は、直ちに手技を中断し、親カテーテル(ガイドワイヤカテーテルを含む、以下同様)を含むシステムごと慎重に抜去した後、切断片が体内に残留していないことを確認してください。[親カテーテルの活栓操作により本品が切断する可能性があり、システム内に本品の断片が残る場合がある。]
2. 使用中に抵抗又は本品内腔の閉塞を感じる場合は、本品および併用デバイスの状態を確認し、必要に応じて親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去し、新しいものと交換して下さい。[抵抗がある状態での操作は本品の破損や、血管損傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜寸法＞ ラベルに記載。

* ＜付属品＞ 付属しない場合がある。

フォーミングワイヤ
インサーター
シリンジ
止血弁
カテーテルコネクタ

＜原材料＞

カテーテル: ポリアミド系樹脂、フッ素樹脂、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品をケースから取り出す際は、ハブ部より取り外して下さい。アングルタイプで先端に形状保持用ワイヤが挿入されている場合、それを抜去してから取り出して下さい。
- 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を用いて以下の 3) から 6) の手順で準備して下さい。
- 3) 意図するアングルよりやや強めに形状を付けたフォーミングワイヤを本品の先端口より挿入して下さい。
- 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) 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) 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(1 ml 又は 2.5 ml)を用いて、ハブからヘパリン加滅菌生理食塩液を注入します。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) ヘパリン加滅菌生理食塩液に浸した適用サイズのガイドワイヤを本品ハブから挿入し、本品先端部まで挿入します。
- 3) あらかじめ血管内に留置した親カテーテルにヘパリン加滅菌生理食塩液をフラッシュします。この際、必要に応じて止血弁又は Y コネクタ(付属品又は市販品、以下同じ)を親カテーテルに接続します。
- 4) 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。この際、止血弁又は Y コネクタを使用する場合は、インサーターを使用することでカテーテルの挿入を容易にします。
- 5) X 線透視下で、ガイドワイヤを先行させて本品を進めます。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、薬剤、塞栓物質等の注入、治療用デバイスの挿入を行います。薬剤投与の際、必要に応じてカテーテルコネクタを本品ハブに接続します。
- 7) 別の目的の部位に挿入する場合は、ヘパリン加生理食塩液で本品内腔を十分にフラッシュした後、ガイドワイヤを挿入して下さい。
- 8) 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、又はカテーテルとケースが貼り付いている場合は、ヘパリン加滅菌生理食塩液を用いて湿潤させて下さい。[貼り付いた状態で引き剥がすと、シャフトの折れや親水性コーティングの剥離が起こる可能性がある。]
- 2) アングルタイプ先端に挿入されているワイヤは、シャフト全体の長手遠位方向にゆっくりと抜去して下さい。抜去の際、カテーテル先端を強く摘まないでください。[異なる方向へ引っ張るとカテーテルが折れる可能性がある。摘みによりカテーテルが潰れる可能性がある。]
- 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、鉗子等の器具による挟み、繰り返しによる過度の形成は行わないで下さい。[本品の破損、親水性コーティング剥離の可能性ある。]
- 4) Y コネクタまたは止血弁を併用する際は、それを親カテーテルに取り付けて、持続的にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入して下さい。[血栓による内腔の閉塞を防止する。]
- 5) Y コネクタによる過度の締め付けや、本品を締め付けた状態で操作を行わないで下さい。[本品が破損する可能性がある。]
- 6) 本品が血管内に挿入されている状態で、ガイドワイヤを本品内に引き戻したり抜去した後再度先行させる際、又はガイドワイヤを交換する際は、X 線透視下で先端の位置を確認しながら慎重に操作して下さい。[血管損傷または本品の折れ・破損の可能性ある。]
- 7) 造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入の際、少しでも抵抗を感じる場合は、直ちに注入を中止し、新しい本品と交換して下さい。[造影剤、薬剤、塞栓物質、血液が凝固により本品が閉塞する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 消毒用アルコール、有機溶剤を含んだ薬剤、油性造影剤への浸漬、又は拭き取りをしないで下さい。[本品及び付属品の破損、切断、コーティング剥離の可能性ある。]
- 2) 本品、Y コネクタ、止血弁、及び親カテーテル内腔へは、常にヘパリン加滅菌生理食塩液によるフラッシュを行って下さい。また、外表面の潤滑性を維持するため、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。
- 3) 本品に用いる親カテーテルは、適用ガイドワイヤ外径が、本品の手元部外径(本品ラベルに記載)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る。]
- 4) 本品内に挿入する併用デバイスの外径は、本品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。他の併用デバイスの寸法等についても、本品ラベル記載に従って下さい。[本品の内腔閉塞又は破損の可能性ある。]

ラベルを必ずご参照下さい

- 5) 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行わないで下さい。[本品の損傷や血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
- 6) 止血弁、Y コネクタ又はカテーテルコネクタを併用する際は、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。また、陰圧をかける場合は、本品、併用デバイスおよびそれらの接続部が完全に閉じた状態で行ってください。[空気により血管塞栓を起こす可能性がある。]
- * 7) 止血弁の三方活栓を介して、造影剤等を高圧で注入しないでください。また、止血弁は、血液等の漏れを完全に防止するものではないため、使用時注意して下さい。[高圧負荷又は使用状況により液漏れまたは破損の可能性がある。]
- 8) 薬液や塞栓物質を投与する際、又はインジェクターを使用する場合は、事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。[本品が閉塞している状態で薬液投与やインジェクターを使用すると本品の損傷、破裂、血管損傷の可能性がある。]
- 9) カテーテルコネクタを併用中、カテーテルハブ内外に薬液の漏れを確認した場合、又はカテーテルコネクタの内腔に薬剤等が塞栓した場合は、カテーテルコネクタの使用を中止する、もしくはカテーテルコネクタを本品から取り外しヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシングし再接続する等の処置を行ってください。[残留薬剤等が標的外血管に迷入する可能性がある。また、塞栓された状態で、シリンジで加圧すると薬剤や塞栓物質等が急激に体内へ流入する可能性がある。]
- 10) カテーテルコネクタの内腔に、ジェル状もしくは球状塞栓物質以外の医療機器(ガイドワイヤ、塞栓コイル等)を挿通しないで下さい。[本品、カテーテルコネクタ、又は併用医療機器が破損する可能性がある。]
- 11) カテーテルコネクタを使用後に取り外した後は、通常、カテーテルハブ内に薬剤等はほとんど残留しませんが、カテーテル内腔に薬剤等が残存していることを考慮し、残留薬剤が標的外の血管に迷入しないように注意して下さい。
- 12) カテーテルコネクタを接続している状態で、インジェクターを用いて加圧しないで下さい。[カテーテルコネクタまたは本品が破損する可能性がある。]
- * 13) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、止血弁の三方活栓について注意して下さい。[薬液により止血弁の三方活栓にひび割れが生じ、血液や薬液の漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となる可能性がある。]
- 14) 付属品は、本品との併用以外に使用しないで下さい。[カテーテルのサイズ不適合、コネクタ形状の不一致等による血液や薬液の漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 15) 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。

2. 相互作用

1) 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) 重大な不具合

- 本品には、以下のような不具合が生じる可能性がある。
- ・カテーテルの破裂、切断、折れ、伸び、ねじれ、穿孔等
 - ・塞栓物質による内腔の閉塞、スタック
 - ・カテーテル抜き困難

2) 重大な有害事象

次のような有害事象が生じる可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- ・血管攣縮
- ・血管塞栓、閉塞、乖離、穿孔、破裂、損傷
- ・仮性動脈瘤形成・破裂、解離性動脈瘤
- ・末梢血管閉塞や血栓の剥離による脳梗塞
- ・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻
- ・穿刺部の感染、疼痛
- ・アレルギー反応
- ・腎不全
- ・肺塞栓症
- ・虚血/狭心症/心筋梗塞
- ・虚血または出血による合併症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧/高血圧
- ・動脈瘤穿孔
- ・動脈瘤破裂
- ・脳卒中を含む神経障害
- ・体内遺残
- ・感染症

3) その他の不具合

- ・コーティングの剥離
- ・挿入抵抗、困難
- ・Y コネクタ、止血弁、シリンジ、カテーテルコネクタ使用時の破損、内腔閉塞、接続不良(緩み、漏れ、空気混入、固着等)。

4) その他の有害事象

- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・発熱、悪寒

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品はX線透視下で使用するため、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. 有効期間

本品ラベルに記載されている「使用期限」を確認下さい。
[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】

製造販売業者
株式会社ハイレックスコーポレーション
電話番号: 0797-85-2571