

医療器具 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 JMDN コード: 70296004

オーバードライブ

再使用禁止

【警告】

- オーバードライブ（以下、本品という）は、孫カテーテルと子カテーテル 2 本のマイクロカテーテルを組み合わせ使用するキットである。本品の操作中に抵抗を感じる場合、先端の位置や動きの異常に気付いた場合は、手技を継続することなく、その原因を確認し取り除くか又は状況に改善がみられない場合はシステムごと慎重に抜き、新しい製品と交換すること。[本品の破損や血管を損傷する可能性がある。]
- ガイドワイヤを本品から突出させる際は、エックス線透視下で本品の最先端部が血管に対して平行であることを確認すること。[ガイドワイヤにより血管を穿孔、損傷させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 希釈溶解剤（アルコール類）DMSO（ジメチルスルホキシド）は、使用しないこと。[本品のシャフト外側であるウレタン樹脂、親水性コーティング層に溶解、浸透し、強度及び潤滑性を低下させる可能性がある。]
- シアノアクリレート系外科用接着剤を使用しないこと。
[本品の内腔の閉塞、破損、本品が抜き取れなくなる可能性がある。]
- 本品を留置済みステントのストラットに通さないこと。
[本品が破損する可能性がある。]
- 本品を血管狭窄部の貫通又はガイドワイヤの通過を確保する目的で使用しないこと。
[本品が破損し、遺残する可能性がある。]

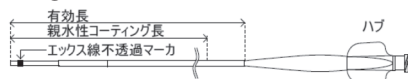
【形状・構造及び原理等】

本品は、より末梢域や目的部位まで安全に送達させる事ができる専用のマイクロカテーテルを組み合わせたものである。また、補充用として単品販売することがある。親カテーテル（ガイドワイヤカテーテル）に子カテーテルを挿入し、さらに子カテーテルに孫カテーテルを挿入して使用することで、末梢への誘導が容易となる。

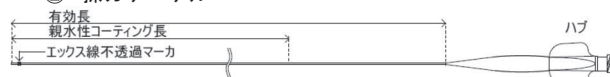
＜形状・構造＞

(1) カテーテル

① 子カテーテル



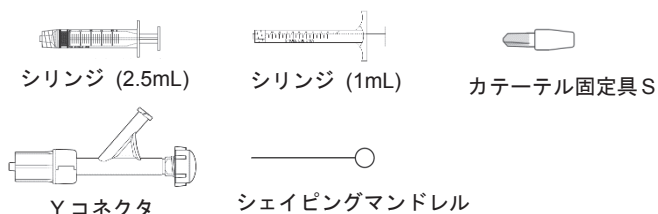
② 孫カテーテル



① + ② 組み合わせ使用図



(2) 付属品



＜寸法＞

部品	部位	寸法
孫カテーテル	有効長	140 cm、160 cm
	全長（ハブ含む）	148 cm、168 cm
	内径	0.42 mm (0.0165 inch)
	外径（手元側）	0.60 mm (1.8 Fr)
	最大適合ガイドワイヤ径	0.36 mm (0.014 inch)
	親水性コーティング長	110 cm、130 cm
子カテーテル	有効長	105 cm、125 cm
	全長（ハブ含む）	113 cm、133 cm
	内径	0.70 mm (0.027 inch)
	外径（手元側）	0.93 mm (2.8 Fr)
	最大適合ガイドワイヤ径	0.53 mm (0.021 inch)
	親水性コーティング長	65 cm

＜材質＞

部品	部位	材質
カテーテル	カテーテル本体	ウレタン樹脂 ポリアミド樹脂 フッ素系樹脂 タングステン 白金合金 シリコーンオイル
	ハブ	ポリアミド樹脂
	表面（親水性コーティング）	マレイン酸系樹脂
付属品	シリンジ（2.5mL）	ポリプロピレン ブタジエンゴム
	シリンジ（1mL）	ポリプロピレン ポリカーボネート シリコーンゴム
	Y コネクタ	ポリアミド樹脂 シリコーンゴム
	シェイピングマンドレル	ステンレス鋼
	カテーテル固定具 S	スチレン系樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、血管内に血管造影剤、抗癌剤、血栓溶解剤等の薬液を投与及び塞栓術用の塞栓材を挿入するために目的部位まで誘導することを目的とする専用の組み合わせ医療機器である。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

- カテーテルをホルダごと滅菌包装から取り出す。
- 容量 20mL 以上のシリンジを用いてホルダ内にヘパリン加滅菌生理食塩液等を満たしカテーテル表面を濡らす。
- カテーテルをホルダからゆっくりと取り出す。
- カテーテル先端に形状付けを行う際は、カテーテル先端に付属のシェイピングマンドレルを挿入し、必要とする角度の約 2 倍に曲げ、30 秒以内を目安に全周満遍なく蒸気にあてる。大気中又は生理食塩液に浸し室温まで冷却後、シェイピングマンドレルをカテーテルから抜去する。

- カテーテルのハブから付属の 2.5mL シリンジを用いてヘパリン加滅菌生理食塩液等をゆっくりと注入し先端から液滴が確認できるまで注入する。
- カテーテルのハブから、予めヘパリン加滅菌生理食塩液等に浸漬した最大適合ガイドワイヤ径以下のガイドワイヤを挿入する。

＜使用方法＞

- 子カテーテルにガイドワイヤを挿入した状態で、予め血管内に挿入されている親カテーテルに挿入し、目的の部位まで進める。
- ガイドワイヤをゆっくり抜去する。
- エックス線透視下で、造影剤を使ってカテーテル先端位置の確認を行い、必要に応じて薬液等の注入を行う。
- 注入後はヘパリン加滅菌生理食塩液等を注入し内腔をフラッシュする。
- 孫カテーテルにガイドワイヤを挿入した状態で、子カテーテルに挿入し、適当な部位まで進める。
- 子カテーテルと孫カテーテルを相互に進めながら、孫カテーテル先端を目的部位まで進める。
- ガイドワイヤをゆっくり抜去する。
- エックス線透視下で、造影剤や塞栓物質等の薬液注入を行い、注入後はヘパリン加滅菌生理食塩液等を注入して内腔をフラッシュする。

注意

造影剤注入性能実測値(参考値)

1.使用装置…メドラッドマークVプロビス(メドラッド社)

2.条件及び設定

・造影剤温度 ----- 37℃

・INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT -----

4140kPa(600psi)、5520kPa(800psi)、6900kPa(1000psi)

・FLOW SCALE ----- mL/sec

・FLOW RATE ----- 5mL/sec

3.流量実測値(mL/sec)

孫カテーテル(先端解放時)

有効長 (cm)	造影剤(一般名称)	設定圧力		デッドスペース ボリューム(mL)
		4140kPa (600psi)	5520kPa (800psi)	
140	イオバミドール 300	0.7	0.8	0.41
	イオバミドール 370	0.5	0.7	
160	イオバミドール 300	0.6	0.7	0.44
	イオバミドール 370	0.3	0.5	

子カテーテル(先端解放時)

有効長 (cm)	造影剤 (一般名称)	設定圧力			デッドスペース ボリューム (mL)
		4140kPa (600psi)	5520kPa (800psi)	6900kPa (1000psi)	
105	イオバミドール 300	3.2	3.7	4.2	0.57
	イオバミドール 370	1.9	2.5	2.8	
125	イオバミドール 300	2.5	3.1	3.7	0.65
	イオバミドール 370	1.4	2.0	2.2	

※実際の流量は、造影剤の粘稠度他諸条件で変動する。

- 子カテーテルの位置を一時的に保持する場合は、付属の Y コネクタを使用して親カテーテルに固定する。
- 孫カテーテルの位置を一時的に保持する場合は、付属のカテーテル固定具 S を子カテーテルのハブに挿入し固定する(下図)。

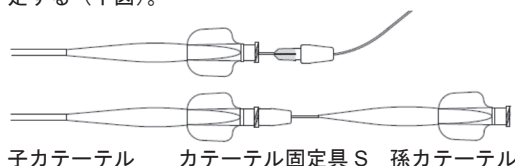


図. カテーテル固定具 S 使用方法

- 更に別の部位に挿入する際は、ヘパリン加滅菌生理食塩液等に浸漬したガイドワイヤを再挿入後、カテーテル操作を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 以下の部位に使用しないこと。
 - ①心臓血管(冠状動脈)
 - ②頭頸部(脳)血管
 [本品は当該部位での使用を前提として設計・検証されていない。]
- 本品の子カテーテルと孫カテーテルの組み合わせ以外で使用しないこと。[本品以外の組み合わせについては検証していない。]
- カテーテルをホルダから引き抜く際に抵抗がある場合は、再度ホルダ内にヘパリン加滅菌生理食塩液等を十分な量満たしてから引き抜くこと。[カテーテルの表面親水性コーティングが剥離する。]
- カテーテルにガイドワイヤを挿入する際は、内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液等を注入した後に操作を行うこと。[ガイドワイヤの親水性コーティングの潤滑性が発現せず操作抵抗を生じる。]
- カテーテル操作はガイドワイヤを通した状態でを行い、カテーテル単体の操作は行わないこと。[カテーテルがキンク、潰れ、破損する又は血管損傷や穿孔。]
- カテーテル先端を付形する際は、付属のシェイピングマンドレルを使用し、カテーテル先端部のしごき、小さい径での曲げ、鉗子やピンセット等を用い挟む操作、および繰り返しシェイプ操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、カテーテルの潰れ、破損が生じる。]
- 塞栓物質注入時に抵抗を感じた場合は、無理に注入を継続せず新しい製品と交換すること。[そのまま使用すると操作性が低下し、カテーテルの破損や血管が損傷する可能性がある。]

2. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

- ① 本品(子、孫カテーテル)の内径寸法よりも大きな球状塞栓物質または多孔質ゼラチン粒を使用しないこと。[本品の閉塞、破損する可能性がある。]
- ② 本品は販売名 C-ストッパー(承認番号: 21600BZZ00129000)以外の金属コイルの適合性について検証していない。
- ③ 活栓付き親カテーテルを使用する場合は、本品が親カテーテル内に挿入されている状態で活栓操作を行わないこと。[本品の破損、破断する可能性がある。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

＜重大な不具合＞

- ・カテーテルの異常(キンク、伸び、捻じれ、潰れ、ピンホール、破断)
- ・カテーテルの挿入・抜去困難
- ・カテーテル表面の親水性コーティングの剥離・潤滑性低下
- ・塞栓物質によるカテーテル内腔閉塞

＜有害事象＞

- ・局所又は全身の感染症
- ・出血又は血腫
- ・血管損傷(内膜損傷、解離、穿通、穿孔)
- ・造影剤等、薬液に対するアレルギー反応
- ・疼痛
- ・血管攣縮
- ・動静脈瘤又は動脈瘤の形成
- ・静脈炎、動脈炎
- ・血栓、血液凝固物又は硬化性粥腫による遠位部塞栓
- ・空気塞栓
- ・吐き気
- ・嘔吐
- ・発熱
- ・悪寒
- ・徐脈性不整脈/頻脈性不整脈
- ・ショック

- ・ 血圧変動
- ・ 血液検査異常
- ・ 偽動脈瘤形成
- ・ 末梢血管の閉塞
- ・ 虚血
- ・ 失神

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期限
外箱および本品包装に記載（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

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号 045-710-1908