

器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)

ミズホマイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めず、X線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること。[抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある]
2. 注入速度一覧表に記載されている圧（300 psi）を超えて注入を行わないこと。[過剰な注入圧を加えると、カテーテルの破裂の原因となり、患者傷害を招くおそれがある]
3. 本品へ生理食塩液等を注入する時に抵抗を感じた場合には、注入による詰まりの解消は行わずに本品を抜去すること。[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用の禁止、再滅菌の禁止 [破損の原因・感染の危険]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血管等へのアクセスを容易にするために、先端部から手元部にかけて、カテーテルの硬度に変化をつけ、更に内部を金属で補強したシングルルーメンカテーテルです。また、本品の先端部は、X線不透過性のマーカーバンドを有し、外表面の一部には親水性コーティングが施されています。

本品には、付属品として先端部の形状をつけるためのシェイピングマンドレル、及び本品の挿入を補助するイントロデューサーシースが付属しています。



商品コード	商品名	有効長 cm	内径 mm	外径		最大適用 ガイドワイヤ径 mm (inch)
				先端側 mm	手元側 mm	
27-017-01	Mullion17 ストレート 2 マーカー	160	0.43	0.67	0.81	0.36 (0.014)
27-021-01	Mullion21 ストレート 2 マーカー	160	0.53	0.80	0.94	0.46 (0.018)

＜付属品＞

- ・シェイピングマンドレル
- ・イントロデューサーシース

2. 原材料（血液・体液等に接触するもの）

ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ポリビニルピロリドン、ポリエチレン、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できます。

2. 使用方法

- (1) カテーテルはプロテクターに入った状態で包装されています。カテーテルには親水性コーティングが施されており、使用前に湿らせる必要があります。
- (2) プロテクターのプロテクターハブからヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ヘパリン加生理食塩液をカテーテル全体に行き渡らせてください。カテーテルを取り出す際に抵抗がある場合は、この操作を繰り返します。
- (3) プロテクターからカテーテルを取り出し、カテーテルに損傷がないことを確認してください。
- (4) カテーテル先端部に形状付けをする際は、シェイピングマンドレルの使用を推奨します。
- (5) 回転式止血弁をカテーテルのハブに取り付けヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジでカテーテル内腔をフラッシュしてください。
- (6) 適切なガイドワイヤをカテーテルのハブから慎重に挿入し、カテーテル内腔に押し進めてください。
- (7) 標準的な経皮の手技にて、適切なガイディングカテーテルを配置してください。回転式止血弁をガイディングカテーテルのハブに接続し、絶えずフラッシュしてください。
- (8) 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カテーテルとガイドワイヤをガイディングカテーテル内に挿入してください。逆流を防ぐため、カテーテルが動かせる程度にガイディングカテーテルの回転式止血弁を締めてください。
- (9) カテーテル及びガイドワイヤをガイディングカテーテルの先端部まで慎重に進めます。カテーテルとガイドワイヤがガイディングカテーテルの先端に到達したら、イントロデューサーシースを左右に裂き、カテーテルから取り除いてください。
- (10) 血管内では、カテーテルの先端の動きや位置を確認しながらガイドワイヤを少し先行させ、それに沿ってカテーテルを慎重に前進させることを繰り返し、標的部に達するまでカテーテルとガイドワイヤを押し進めます。
- (11) カテーテルが目的の血管部位に到達したら、ガイドワイヤをカテーテルから完全に抜去し、目的の診断及び治療を行ってください。
- (12) 手技の終了後、カテーテルを抜去し、廃棄してください。

注入速度一覧表（参考値）

商品コード	商品名	平均流量 (mL / sec)			
		生理食塩液		生理食塩液 / Omnipaque 350 (50 / 50)	
		@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
27-017-01	Mullion17 ストレート 2 マーカー	0.29	0.78	0.11	0.44
27-021-01	Mullion21 ストレート 2 マーカー	0.68	1.37	0.33	0.89

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 一度湿潤させた本品は乾燥させないよう、非使用時はヘパリン加生理食塩液を断続的にフラッシュしてください。[本品の潤滑性を維持するため。]
 - 本品先端部のしごき、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でください。[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ります。]
 - シェイピングマンドレルは体内で使用しないでください。[血管を損傷したり、本品の破損を生じる可能性があります。]
 - 必ずX線透視下でカテーテルを操作してください。先端の動きを観察せずにカテーテルを動かそうとしないでください。
 - カテーテル先端部の形状付けにシェイピングマンドレルを使用する際は以下の手順に従い、シェイピングを実施してください。[誤ったシェイピングは、本品の破損につながる可能性があります。]
- 台紙からシェイピングマンドレルを取り外し、シェイピングマンドレルを曲げて目的の形状にしてください。
 - シェイピングマンドレルをカテーテルの遠位端に慎重に挿入します。
 - シェイピングマンドレルとカテーテル先端を蒸気源から約10～25 mm 離して、約30～45 秒間保持し、形状をつけてください。蒸気源から離し、大気中又はヘパリン加生理食塩液のいずれかで冷却してからシェイピングマンドレルを慎重に抜去してください。
 - シェイピングマンドレルの抜去後、カテーテルの形状及び潤滑性を確認してください。
 - シェイピングマンドレルを廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 適切なサイズのガイディングカテーテル及びガイドワイヤを選択してください。
- 本品は、X線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用してください。
- Yコネクタで本品を強く固定した状態で本品を操作しないでください。
- 活栓付きガイディングカテーテルと併用する際、ガイドワイヤ又は本品を操作している最中に、活栓操作は行わないでください。
- 金属部分が直接本品表面と接触する可能性がある金属ダイレクタ、ガイディングカテーテル等との併用はしないでください。
- 本品を挿入、抜去する際、金属針や金属外套管などを使用しないでください。
- 本品をヘパリン加滅菌生理食塩液以外の薬剤や溶剤に浸けたり、これらを浸したガーゼ、脱脂綿等は使用しないでください。
- 造影剤や塞栓物質等を注入した本品には、ガイドワイヤを挿入する前にヘパリン加滅菌生理食塩液を十分注入してください。

- 本品とガイドワイヤ間の潤滑性を維持するため、内腔にヘパリン加滅菌生理食塩液を注入できるようにしておき、必要に応じて注入してください。
- 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行ってください。
- 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行ってください。
- 本品の内径よりも大きい外径を持つガイドワイヤと併用しないでください。
- 本品の表面を乾いたガーゼや脱脂綿で拭き取らないでください。

2. 不具合・有害事象

(1) 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ります。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用してください。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性があります。

＜重大な不具合＞

- 破損（折れ、曲がり、断裂、変形、コーティングの剥がれ）
- 抜去困難
- 挿入困難

(2) 重大な有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があります。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性があります。

＜重大な有害事象＞

- 血管穿孔
- 出血
- 血管攣縮
- 死亡
- 吐き気、嘔吐
- 心筋梗塞
- 行動障害
- ショック
- 血圧変動
- 血管解離
- アレルギー反応
- 穿刺部合併症
- 塞栓症
- 虚血
- 脳卒中を含む神経障害
- 頭痛
- 発熱、悪寒
- 脳浮腫
- 徐脈
- 血液検査異常
- 腎不全
- 仮性動脈瘤
- 炎症

3. 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、妊婦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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管の際には曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

2. 有効期限・使用の期限

外箱の表示を参照（自己認証（当社データ）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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3097

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場