*2024年12月作成　（第2版）
2022年 5月作成　（第1版）

医療機器承認番号：30400BZX00050000

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 70296004）

再使用禁止

UTM マイクロカテーテル3

【警告】

＜使用方法＞

- 活栓付き親カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。［カテーテルやガイドワイヤーが破損する可能性がある。］
- サイドホール付きのガイディングカテーテル（親カテーテル）に本品を挿入する場合、少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。［サイドホールにより、カテーテルが破損する可能性がある。］
- 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。原因が確認できない場合は、ガイディングカテーテルも含め体外へ抜去し、その原因を確かめること。［そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。］
- カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。［このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。］
- カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用すること。［カテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。］
- カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。［カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルの破損原因となる。］
- インジェクター（自動注入機）で薬剤、造影剤を注入するときは、製品ラベルに記載された耐圧以下で使用すること。［最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。］
- 本品と接着剤の併用は避けること。［内腔の閉塞により、ラベルに記載された最大耐圧（先端開放時）以下であっても本品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流出する可能性がある。］
- カテーテルのコネクター部に薬剤、造影剤等が付着した状態で、シリンジや延長チューブ等を強く締め付けないこと。［カテーテルやシリンジ等の破損原因となる。］
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。［接続するコネクター類が破損する可能性がある。］
- アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。［カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］
- 手元部（プロキシマル側）が 2.5Fr 以下の本品は、肉厚が薄い為、カテーテルを無理に曲げたり、折ったり、傷つけたりしないこと。［カテーテルの膨張、損傷等、カテーテルが破損する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止、再滅菌禁止

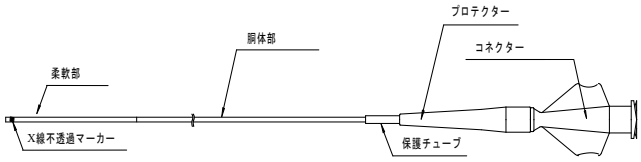
＜適用禁忌の患者＞

- 下記の症状・疾患のある患者には適用しないこと。［症状悪化の可能性がある。］
  - 重症心不全を有する患者。
  - 出血性素因や腎不全の患者。
  - 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
  - 重症全身性感染症や発熱している患者。
  - 非代償性心不全症を有する患者。
  - 重症の肺疾患を有する患者。
  - 重篤な血清電解質異常の患者。
  - 血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。
- 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。［アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。］
- 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［X線による胎児への影響が懸念される。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、中心循環系血管における選択的造影、塞栓療法又は薬剤注入のための血管内処置に使用する細径のカテーテルである。本品の先端部は柔軟性を持ち、その手前から手元部に向かっては、段階的な硬さを有する構造を取っている。

＜構造図＞



＜原材料＞

ポリアミド樹脂、フッ素樹脂、親水性コーティング
硫酸バリウム

＜寸法、ガイドワイヤー推奨径、適用ガイディングカテーテル＞

製品パッケージの製品ラベル参照

＜注入圧＞

製品ラベル記載の耐圧以下で行うこと。
インジェクターを接続し注入を行う場合は下表を参照に設定すること。

製品番号	有効長（cm）	設定注入圧（psi）	ｲｵﾊﾟﾐﾄﾞｰﾙ 300 使用時 ﾌﾛｰﾚｰﾄ（mL/s）
MK330-1717	165	1000	0.6
MK330-1719	165	1000	1.1
＊ MK331-2628-10	150	1000	6.0
＊ MK331-2628-30	150	1000	6.0

〔試験条件〕
装置：ゾーンマスターSR（製造販売業者：スーガン株式会社、販売業者：シーマン株式会社）　造影剤温度：37℃

※インジェクターのフローレートは機種・設定条件・本品の接続方法等によって異なるので、上記データは参考値とする。

※上記以外は製品パッケージの製品ラベル参照

＜付属品（付属タイプのみ）＞

Yコネクター、シリンジ、シリンジキット、スタイレット、インサーター、カテストッパー、ワイヤークリップ

【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、塞栓療法又は薬剤注入のための血管内処置に使用する。

【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌製品である

ため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。
但し、ディスポーザブル製品であるので、１回限りの使用で再使用できない。

(1) マイクロカテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
(2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダーからヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
(3) マイクロカテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーからマイクロカテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、マイクロカテーテルに潤滑性を与える。
(4) ホルダーより抜去したマイクロカテーテルに、シリンジを用いてコネクターから内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水にて灌流を行い、マイクロカテーテル内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で満たしておく。
(5) 本品に適合するガイドワイヤー(製品ラベルに表示)をマイクロカテーテルの内腔に挿入し、慎重に押し進める。
(6) ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルを、予め血管内に留置されているガイディングカテーテルのＹコネクターから挿入し、Ｘ線透視下でガイドワイヤーと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
(7) ガイドワイヤーを先行させ、Ｘ線透視下でマイクロカテーテルを更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
(8) 注入の準備が出来たら、マイクロカテーテルよりガイドワイヤーを完全に抜去し、コネクター本体にシリンジ或いはインジェクターを接続し、注入を行う。
(9) 手技中マイクロカテーテルに血栓付着が予想される場合には、付属のＹコネクター等をマイクロカテーテルのコネクターに接続し、Ｙコネクター等の注入口からシリンジにより適宜ヘパリン加滅菌生理食塩水を供給して血栓付着の防止を図る。
(10) 本品を操作して目的箇所あるいは適切な箇所まで進める際に、付属のワイヤークリップ（ワイヤーストッパー）を使用すると、本品先端からガイドワイヤーの突出量の調整が可能である。ガイドワイヤー挿入用スリットにガイドワイヤーを通した後、本品のコネクターに挿入し、固定する。 ※1
(11) 付属のカテストッパー（カテクリップ）を使用すると、本品とガイディングカテーテル（親カテーテル）を固定が可能である。カテストッパー（カテクリップ）のスリットに本品を通した後、ガイディングカテーテル（親カテーテル）のコネクターに挿入し、固定する。 ※1

※1　付属品として添付される場合のみ

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意
(1) マイクロカテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤーを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤーでマイクロカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
(2) 本品使用時は、本書及び製品ラベル記載の適合するサイズのガイディングカテーテル、及びガイドワイヤーを使用すること。[適合しないサイズを使用した場合、カテーテル破損の可能性がある。]
(3) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディングカテーテルへの挿入時に本品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
(4) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
(5) 塞栓物質を本品に注入する際は、使用前に必ず本品の中を通過出来る物かどうかを確認すること。
(6) 本品外表面には親水性コートしており、内腔、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑を保つこと。
(7) 本品に形状付けする際は、付属のスタイレットを用いスチームでおこなうこと。スタイレットは体内に入れたり、形状付け以外の目的で使用しないこと。
(8) 本品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。
(9) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良く灌流すること。
(10) Ｙコネクターの過度な締め付けや、締め付けたままでの本品操作を行わないこと。

２．不具合
本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。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すること。
１）重大な不具合
・本品の断裂
・抜去困難
２）その他の不具合
・本品のキンク
・親水性コートの損傷

３．有害事象
手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。
また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。
１）重大な有害事象
・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・動静脈瘻
・肺塞栓症
・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
・大腿部血腫形成/その他血腫形成
・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
・感染症及び穿刺部合併症
・血管解離、穿孔、破裂、障害
・動脈塞栓/血栓/閉塞
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・血管攣縮/痙攣
２）その他の有害事象
・心室細動を含む不整脈
・低血圧/高血圧
・徐脈/動悸
・悪寒
・アレルギー
・発熱
・腎不全

４．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
Ｘ線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜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、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載[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：株式会社ユー・ティー・エム
電話番号：052-726-8400

MK-918 Rev.1