

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 コード：70296004）
（マイクロカテーテル（JMDN コード：70296013））

LTH マイクロカテーテル 1

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

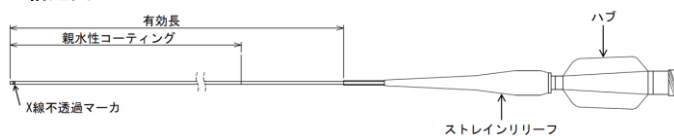
1. 本品の操作中に抵抗や内腔の閉塞を感じた場合は、誘導操作や造影剤／塞栓剤等の注入を中止し、必要な場合には新しい製品と交換すること。〔抵抗がある状態での操作は、血管損傷や本品を破損させる可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



先端形状は、「アングルタイプ」と「ストレートタイプ」がある。

<原材料>

カテーテル：ポリアミド系樹脂、フッ素系樹脂、
親水性コーティング

<付属品>いずれも付属しない場合がある。

- ・フォーミングワイヤ
- ・インサータ

【使用目的又は効果】

本品は、中心循環系血管（脳血管、頸動脈を除く）に対して、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使用される細径のカテーテルである。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品をケースごと滅菌袋から取り出す。
- 2) ケースの「OPEN」箇所よりふたを取り外す。
- 3) アングルタイプは、本品先端に形状保持用ワイヤが挿入されているため、これを完全に抜き取る。
(注意) 形状保持用ワイヤは、シャフト全体の長手遠位方向にゆっくりと抜き取ること。〔異なる方向へ引っ張ると本品が破損する可能性がある。〕
(注意) 抜き取るときにカテーテル先端を強く握らないこと。〔カテーテルが潰れる可能性がある。〕
- 4) ハブ部を持ち、本品をケースから取り出す。
(注意) 本品がケース等に貼り付いて抵抗がある時は、無理に取り出そうとせずに、ケースごとへパリン加生理食塩液に浸してから本品を取り出すこと。〔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. 先端形状付け

- 1) 本品の先端部に形状を付ける場合は、本品付属のフォーミングワイヤを使用して以下手順で加工すること。
- 2) 付属のフォーミングワイヤを、意図した角度よりもきつめに形状を付ける。
- 3) 2)で加工したフォーミングワイヤを本品の先端より挿入し、本品先端形状が意図した形状となるように挿入位置を調整する。
(注意) 本品にフォーミングワイヤを挿入した状態でフォーミングワイヤを曲げる等の加工をしないこと。〔本品の潰れや破損の可能性がある。〕

- 4) 本品先端部へスチームを 2～3cm 離して 10～15 秒間あてる。
- 5) フォーミングワイヤ及び本品をへパリン加生理食塩液に浸し、冷却する。
- 6) フォーミングワイヤを抜き、形状及び潤滑性を確認する。
- 7) 形状が不十分である場合は再度 1)から実施する。
(注意) 本品先端の過度な折り曲げ、繰返ししの過剰な形状付けをしないこと。〔本品の潰れ、折れ、破損、親水性コーティングの剥離等を生じる可能性がある。〕

3. 対象部位への誘導

- 1) 使用する前に、本品に破損がないことを確認する。
(注意) カテーテルに、折れ、曲がり、捻れ等の異常がないことを確認すること。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- 2) シリンジを用いて、本品のハブから内腔に十分な量のへパリン加生理食塩液を注入しフラッシュする。
(注意) 本品先端よりへパリン加生理食塩液が出ることを確認すること。へパリン加生理食塩液が十分でない場合、ガイドワイヤ挿入時にスタックが発生する可能性がある。
(注意) シリンジ等をハブへ強く締めすぎないこと。ハブ破損の可能性がある。
- 3) 本品の表面をへパリン加生理食塩液で十分に濡らす。
- 4) ガイドワイヤを本品の内腔へ挿入し、慎重に押し進める。なお、本品の最大適用ガイドワイヤ径は 0.41mm (0.016") である。
(注意) 少しでも抵抗があるときは、再度、本品内腔にへパリン加生理食塩液を注入する、もしくはガイドワイヤ表面をへパリン加生理食塩液に浸し、抵抗がない状態で押し進めること。
- 5) 血管内に留置したガイディングカテーテルへ接続された Y コネクタから本品を挿入し、ガイドワイヤと共に押し進める。
(注意) Y コネクタへ本品を挿入する際には本品先端部が損傷する可能性がある。先端形状付け等により、挿入が難しい場合は、インサータを使用すること。無理な Y コネクタへの挿入は本品の破損の可能性がある。
(注意) Y コネクタ等による過度な締め付けや、本品を締め付けたままでの操作は本品の潰れ、折れ、破損の可能性がある。
- 6) X 線透視下で、ガイドワイヤを先行しながら、目的部位まで慎重に進める。
(注意) 少しでも抵抗があるときは、無理に挿入しないこと。血管損傷や本品の破損の可能性がある。
- 7) 本品先端が目的部位に到達したら、本品からガイドワイヤを抜き、本品のハブより造影剤、塞栓物質、薬液の注入を行う。本品の流量は、イオパミドール 300 を 6895kPa (1000psi) で注入した時に、1.0mL/sec 以上である。
(注意) 薬液等を注入する際は、先端位置を確認しながら操作すること。本品内腔が閉塞したと考えられる場合には、注入を中止し、新しい製品と交換すること。加圧、ガイドワイヤによる開通操作は行わないこと。〔本品内腔が閉塞している場合は、本品が破損する可能性がある。特に造影剤、塞栓物質、薬液は、本品内腔を閉塞しやすい。〕
(注意) 本品使用中は、へパリン加生理食塩液を持続的に供給し、カテーテル内の血栓形成を防止すること。
(注意) 造影剤、塞栓物質、薬液を注入の際は先端からの流出を確認すること。
(注意) 実際の使用においては、諸条件により流量が異なる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前には、本品に損傷等異常がないことを確認した上、使用すること。万一、包装材料が損傷、汚染している場合、または、製品に損傷等の異常が確認された場合には、使用せず、新しい製品と交換すること。
- 2) 本品の使用に当たっては、適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。
- 3) 本品の注入圧は 6895kPa (1000psi) を超えないこと。
- 4) 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。
- 5) 本品に折れ、破損、捻れ等がなく、閉塞していないことを確認し、血管内での操作や造影剤や塞栓物質薬液等の注入を行うこと。注入抵抗が大きい場合には、直ちに注入を中止すること。
- 6) 本品の操作は、X 線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。
- 7) 併用機器であるガイドワイヤやガイディングカテーテル（親カテーテル）は適切なサイズを選択すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。

- ・折れ／捻れ／破損
- ・抜去困難
- ・体内遺残
- ・親水性コーティングのはがれ、損傷
- ・挿入困難
- ・塞栓物質のカテーテル内スタック

<重大な有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがあるがこれに限るものではない。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る。

- ・死亡
- ・感染症
- ・合併症
- ・血管穿孔
- ・塞栓
- ・腎不全
- ・梗塞
- ・血管破裂
- ・血管解離
- ・血管損傷
- ・血栓
- ・虚血／血管閉塞
- ・血管内への機器の遺残
- ・血管攣縮
- ・血圧低下
- ・不整脈／徐脈
- ・痙攣
- ・頭痛
- ・吐き気／嘔吐
- ・発熱

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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。〔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 LINOVATH
TEL 052-887-2057