

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

マイクロカテーテルⅣ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 薬剤、造影剤を注入する際には、ラベルに記載している最大耐圧(先端開放時)以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する可能性がある。]
2. 薬剤等を注入する際には、本品先端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。[本品内腔が閉塞している場合は、最大耐圧以下であっても、破損する可能性がある。特に造影剤、薬剤及び塞栓物質は、本品内腔を閉塞しやすい。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

1. 冠動脈や脳血管には使用しないこと。[冠動脈や脳血管用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

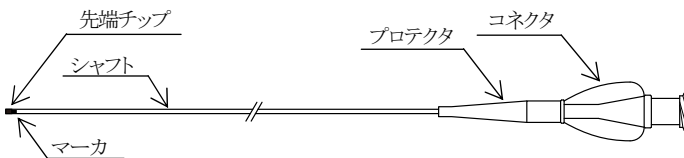
【形状・構造及び原理等】

＜性状＞

製品シリーズ※	外径	有効長	適合ガイドワイヤ外径	適合ガイディングカテーテル内径
PW	先端部:0.68mm(2.0Fr)	105cm 125cm 150cm	0.46mm (0.018")以下	1.05mm (0.041")以上
PWS	手元部:0.94mm(2.8Fr)			
PWSF	先端部:0.66mm(1.98Fr)			
PWSSF	手元部:0.94mm(2.8Fr)			
PWC3	先端部:0.68mm(2.0Fr)			0.85mm (0.033")以上
PWC3SF	手元部:0.80mm(2.4Fr)			
HF	先端部:0.88mm(2.6Fr)	0.53mm (0.021")以下	1.05mm (0.041")以上	

※ カタログ番号下2桁～6桁を示す。

＜形状＞



＜附属品の商品名又は名称＞

Yコネクタ
スタイレット
シリンジ

＜原材料＞

カテーテル
ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、フッ素樹脂、親水性コーティング
附属品
ポリカーボネート樹脂、ポリプロピレン樹脂、シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

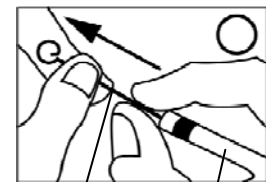
本製品は、細血管内に挿入し、血管造影、塞栓物質及び薬剤等の注入に用いられるカテーテルである。

この為、本製品の先端部は柔軟性をもち、その手前から手元部に向けては、挿入操作の際のブッシュビリティの為の、十分な硬さを有する構造を取っている。カテーテル樹脂部に編組線を埋め込めたものは、更に手元部の回転を先端部まで効率良く伝え、破断荷重の補強にもなっている。又、画像診断的介入治療等に於いては、そのカテーテル挿入状態を認識できるように、チューブ本体樹脂にX線不透過剤を混合し、更にカテーテル先端にはX線不透過金属製のマーキングが取り付けられている。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 本品をホルダーチューブ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からホルダーチューブ内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
(注意) 本品の潤滑性を発揮させるため、ヘパリン加滅菌生理食塩液がホルダーチューブ内からあふれるまで注入すること。
- 3) 本品をホルダーチューブから抜去する。
(注意) 抵抗を感じたら抜去を止め、ヘパリン加滅菌生理食塩液を再度ホルダーチューブ内に注入すること。
- 4) 本品の先端部に形状加工が必要な場合は、附属のスタイレットを用い、希望形状よりややきつめに形状をつけ、その部分にスチームを当てる。本品からスタイレットを抜き取り、形状を確認する。
(注意) スチームは30秒以上当てないこと。
(注意) スタイレット抜去の際には、本品の最先端を指で支えながらスタイレットをゆっくりと引き抜くこと。



- 5) 本品に破損がないことを確認する。
- 6) 本品のコネクタにシリンジをセットし、内腔に十分な量のヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- 7) ガイドワイヤを本品の内腔に挿入し、慎重に押し進める。
- 8) あらかじめ血管内に留置したガイディングカテーテルに本品を挿入し、ガイドワイヤと共にガイディングカテーテル先端まで押し進める。
(注意) ガイディングカテーテルのコネクタにYコネクタ等を使用する場合は、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を行わないこと。
- 9) ガイドワイヤを先行させ、本品を目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
- 10) 本品よりガイドワイヤを抜き、本品のコネクタより造影剤や塞栓物質、薬剤の注入、治療用デバイスの挿入を行う。
(注意) 本品使用中は、ヘパリン加滅菌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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 操作中に異常な抵抗を感じたら操作を中止すること。
2. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 本品の操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
4. 本品のキンク、破損、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、併用する医療機器の操作及び薬剤等の注入を行わないこと。
5. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
6. 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うこと。
7. スチームを当てる際には、やけどに十分注意すること。
8. 本品をしごいたり、極端に小さい径に曲げたり、指等で強く挟まないこと。また、消毒剤で拭かないこと。
9. 本品は、ヘパリン加滅菌生理食塩液に浸し潤滑性を保つこと。

＜相互作用＞

1. 併用注意

- (1) 別紙の「オートインジェクター（自動注入装置）を使用した注入試験例」に記載したデッドスペースボリュームは標準値であり、フローレートは造影剤の粘度等諸条件により変動するため、参考値として使用すること。なお、デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。

＜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。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ キンク
- ・ 断裂
- ・ 破損
- ・ ねじれ
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

2. 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る。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。ただし、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 出血性合併症
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 血栓
- ・ 梗塞
- ・ 虚血
- ・ 不整脈
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管閉塞
- ・ 血行動態の悪化
- ・ 動脈瘤（仮性/解離性）
- ・ 血圧低下
- ・ アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス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】

＜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。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[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: 朝日インテック株式会社

住所: 愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号: 0561-48-5551

オートインジェクター(自動注入装置)を使用した注入試験例

1. 装置 ZMA700modelA(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、医療機器承認番号:21500BZZ00153000)

2. 条件 造影剤温度 37℃

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 4137kPa(600psi), 5532kPa(800psi), 6895kPa(1000psi)

FLOW SCALE ml/sec

LINEAR RISE SECONDS 0.3sec

製品 シリーズ	本品 有効長 (cm)	造影剤一般名称	ヨード含有率 (mg/ml)	粘稠度 (cp)	設定条件		実測値 FLOW RATE(ml/sec)			Dead Space Volume (ml)
					FLOW RATE (ml/sec)	VOLUME (ml)	4137kPa (600psi)	5532kPa (800psi)	6895kPa (1000psi)	
PW PWS PWSF PWSSF PWC3 PWC3SF	105	イオバミドール	300	4.4	3.0	10	1.9	2.4	2.6	0.43
			370	9.1	3.0	10	1.0	1.2	1.5	
125	300		4.4	3.0	10	1.5	1.8	2.0	0.47	
	370		9.1	3.0	10	0.7	0.9	1.0		
150	300		4.4	3.0	10	1.0	1.3	1.6	0.53	
			370	9.1	3.0	10	0.6	0.7		0.8
HF	105		300	4.4	6.0	10	3.1	4.2	5.1	0.58
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.5	2.7	
	125		300	4.4	6.0	10	2.8	3.7	4.4	0.65
			370	9.1	3.0	10	1.5	2.2	2.4	
	150		300	4.4	6.0	10	2.3	3.2	3.8	0.75
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.8	2.0	

※実際のフローレートは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。

※デッドスペースボリュームは、併用する医療機器を接続した際の値となる。