

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 (B)

再使用禁止

* 【警告】

＜使用方法＞

- *1. マイクロカテーテル(以下、本品という)に、造影剤、薬剤等を注入する際には、薬剤等が流出することを確認すること。内腔が閉塞している場合は、ラベル記載の最大耐圧以下であっても本品が破損するおそれがあるため、新しい製品と交換すること。[血管の損傷、本品が破損するおそれがある。]
- *2. 薬剤等の注入時に抵抗を感じた場合は、本品の内腔を加圧フラッシュで洗浄しないこと。注入前に抵抗の原因を確認し、それを取り除くか、新しい製品と交換すること。[血管の損傷、本品が破損するおそれがある。]
- *3. 2.5mL以下のシリンジを併用して、塞栓物質や高粘度の薬剤を注入する場合は、高圧が発生しやすいため注意すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損、破断するおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止
- 2. 再滅菌禁止

＜使用方法＞

- *1. 本品をステントのストラットに通さないこと。また、ステントで本品を固定しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]

＜併用医療機器＞

- *1. 金属製の外套管や活栓は使用しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- *2. 希釈溶剤(アルコール類)、消毒液(アルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)への浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の潤滑性が損なわれたり、破損、破断するおそれがある。]
- *3. 強酸、強アルカリ或いはこれらを包含する薬剤は使用しないこと。[本品が破損、破断するおそれがある。]
- *4. 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を溶解させるおそれがある。]
- *5. 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、本品が除去できなくなるおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品によるキットである。

＜形状・構造＞

(1)カテーテル

■選択的アプローチ型(ブレードあり)



** ・品番(タイプ)：MC16、MC18

| 最先端外径 | 先端外径 | エックス線不透過部 | 手元外径 | 最大耐圧(先端解放時) | 最大適合ガイドワイヤ(インチ) |
|--------|--------|-----------|--------|------------------------|--------------------|
| 2.2Fr. | 2.2Fr. | 白金合金 | 2.8Fr. | 6,895kPa (1,000psi) | 0.46mm (0.018") |
| 1.9Fr. | | | 2.4Fr. | | |
| | | | 2.8Fr. | | |

** ・品番(タイプ)：MCLH1

| 最先端外径 | 先端外径 | エックス線不透過部 | 手元外径 | 最大耐圧(先端解放時) | 最大適合ガイドワイヤ(インチ) |
|-------|--------|-----------|--------|------------------------|--------------------|
| 2Fr. | 2.2Fr. | 白金合金 | 2.8Fr. | 6,895kPa (1,000psi) | 0.46mm (0.018") |

■デタッチャブルコイル用



** ・品番(タイプ)：MCLH2

| 最先端外径 | 先端外径 | エックス線不透過部 | 手元外径 | 最大耐圧(先端解放時) | 最大適合ガイドワイヤ(インチ) |
|-------|--------|-----------|--------|------------------------|--------------------|
| 2Fr. | 2.2Fr. | 白金合金 | 2.8Fr. | 6,895kPa (1,000psi) | 0.46mm (0.018") |

■造影強化型(ブレードあり)



** ・品番(タイプ)：MC21

| 最先端外径 | 先端外径 | エックス線不透過部 | 手元外径 | 最大耐圧(先端解放時) | 最大適合ガイドワイヤ(インチ) |
|--------|--------|-----------|--------|------------------------|--------------------|
| 2.6Fr. | 2.7Fr. | 白金合金 | 2.8Fr. | 6,895kPa (1,000psi) | 0.54mm (0.021") |

* 材質

- シャフト外側：ウレタン樹脂、ポリアミド樹脂
- シャフト内側：フッ素樹脂
- 強化層(シャフト中間ブレード)：タングステン
又はステンレス鋼
- 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

仕様

- 先端部引張り破断強度：1.0N 以上
- ハブ接着強度：7.8N 以上

(2) シリンジ(2.5mL)



材質: ポリプロピレン、ブタジエンゴム

(3) シリンジ(1mL)

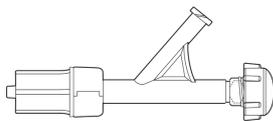
※キット内容としては含まない製品がある。



材質: ポリプロピレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂

(4) Yコネクタ

※キット内容としては含まない製品がある。



材質: ポリアミド樹脂、シリコーン樹脂

(5) シェイピングマンドレル



材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 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挿入することを目的に使用する。
2. 冠動脈完全閉塞などの狭窄部へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する。

*＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

腹部、骨盤領域、胸部、四肢及び頭蓋外血管の使用を想定して設計されているため、冠動脈、頭蓋内血管での使用は想定されていない。

*【使用方法等】

血管の穿刺口からシースイントロデューサ又は血管造影用カテーテル(親カテーテル)をエックス線透視下に目的部位まで挿入する。次に留置している親カテーテルを介して、本品の内腔に適合するガイドワイヤをエックス線透視下で目的の血管部位に到達させる。又は本品ハブから造影剤等の薬剤投与や、ガイドワイヤの通過部を確保し、狭窄部等にガイドワイヤを通過させる。

1. 使用前の準備

- 1-1 本品を滅菌包装から取り出す。
- 1-2 本品先端に形状付けを行う際は、カテーテルの先端に付属のシェイピングマンドレルを挿入し、必要とする角度のおよそ2倍に曲げ、曲げた部分を片面 15 秒程スチーム(以下、蒸気という)にあてる。大気中又は生理食塩液に浸して室温まで冷却後、シェイピングマンドレルをカテーテルから抜去する。
- 1-3 カテーテルの表面を、ヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。

1-4 付属のシリンジ(2.5mL)を用い、本品ハブから内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

1-5 ヘパリン加生理食塩液に十分に浸したガイドワイヤを本品ハブより挿入し、先端まで進める。

2. 手技

- 2-1 あらかじめ血管内に留置した親カテーテルのハブに止血弁または Y コネクタを接続し、親カテーテルを持続的にフラッシュする。接続した止血弁又は Y コネクタに 1-5 で準備した本品を挿入し、本品の先端を親カテーテルの先端部まで進める。
- 2-2 血管内での操作は、エックス線透視下で、本品先端部の動きや位置を確認しながらガイドワイヤを少しずつ先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を交互に行い、目的の血管部位に到達させる。
- 2-3 本品が目的の血管部位まで到達したら、ガイドワイヤを本品から完全に抜去する。
- 2-4 少量の造影剤をシリンジでゆっくりと注入し、本品の先端から造影剤が流出することをエックス線透視下で確認後、造影剤等の薬液注入や塞栓物質の挿入を行うこと。更に造影剤のフローレートは別紙を参照すること。
- 2-5 さらに別の目的部位に本品を挿入する際は、内腔をヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュした後、ガイドワイヤを挿入し、カテーテル操作を行うこと。
- 2-6 必要に応じ、2-2 から 2-5 の操作を行うこと。
- 2-7 手技を終了する際は、本品を慎重に抜去すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を使用する際は、キット内容を確認すること。
2. 使用前に形状、潤滑性を確認すること。親水性コーティングの剥離、カテーテルシャフト部の潰れ、破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
3. 先端を成形する場合は、必ず付属のシェイピングマンドレルを使用すること。また、加熱は、蒸気以外使用しないこと。
- *4. カテーテル先端部をしごいたり、小さい径での曲げ、鉗子やピンセット等を用い挟む操作、及び繰り返しの形状付け操作は行わないこと。[親水性コーティングの剥離、本品の潰れ、破損が生じるおそれがある。]
- *5. 蒸気に長時間当てることでコーティングが剥離し、挿入性が低下するおそれがある。必要以上に蒸気を当てないこと。
6. 形状付けの際、蒸気や熱湯によるやけどに注意すること。
7. 付属のシェイピングマンドレルは体内に入れないこと。
8. ヘパリン加生理食塩液は、ゆっくりと 1mL 以上注入し、本品先端より 10 滴以上流出させること。流出液中に気泡が認められなければ十分にプライミングがされている。
- *9. 活栓付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、破断が生じるおそれがある。]
- *10. 親カテーテル先端や活栓、ハブ等のエッジで本品を擦らないこと。[本品表面の親水性コーティングが剥がれるおそれがある。]
- *11. 挿入時に抵抗を感じるようなガイドワイヤとの併用は行わないこと。[ガイドワイヤがスタックするおそれがある。]
- *12. 本品を挿入する際は、抵抗を感じるような親カテーテルとの併用はしないこと。[併用する親カテーテルの中には、先端内径の許容寸法差により操作中にカテーテルが破損、スタックするおそれがある。]
13. シリンジ(2.5mL)は、カテーテル内腔の洗浄及びシステム内のみに使用し、薬剤及び塞栓物質等の注入には使用しないこと。洗浄及びエア-置換のみに使用すること。
14. 使用中は、止血弁もしくは Y コネクタから適宜ヘパリン加生理食塩液を還流させること。

- *15. Yコネクタ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行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- *16. 使用の際は、必ずガイドワイヤを通した状態でを行い、本品単体での操作は行わないこと。[血管損傷や穿孔、または本品がキンク、潰れ、破損するおそれがある。]
- *17. 本品の操作は、エックス線透視下で慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の位置や動きの異常に気付いた場合は、無理に引っ張ったり、押し込んだりせず、ただちに操作を中止しその原因を確認すること。状況に改善がみられない場合は、親カテーテルごと慎重に抜去すること。[血管を損傷したり、本品が破損するおそれがある。]
- *18. ガイドワイヤを抜去する際に抵抗を感じたら、無理にガイドワイヤを抜かず、本品と同時に抜去すること。[本品が破損するおそれがある。]
- *19. 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損傷するおそれがある。]
- 20. デッドスペースボリュームは実測値であり、各流量は使用する造影剤の粘度、カテーテルの曲がり等により変動するため、あくまで参考値として使用すること。
- *21. 塞栓物質を使用する際は、カテーテルのたわみ等に充分注意し、エックス線透視下で本品先端部の移動がないか注意しながら操作を行うこと。[挿入の摩擦、塞栓物質の挿入補助具の硬度により、本品が前後し、目的血管以外での塞栓を起こすおそれがある。]

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品は冠動脈、頭蓋内血管の使用を想定した設計ではないため使用しないこと。
- 2) 急激なカテーテル操作は絶対に行わないこと。[血管が損傷するおそれがある。]
- *3) 使用中に本品が破断した場合は、ただちに手技を中止し、親カテーテルごと慎重に抜去後、離断部が体内に残留していないか確認すること。[親カテーテルの活栓操作による破断のおそれがあり、活栓内に本品の離断部が残存しているおそれがある。]
- *4) 塞栓物質の挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に挿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本品の破損、血管が損傷するおそれがある。]
- *5) 選択的アプローチ型マイクロカテーテルの品番(タイプ): MC16、MC18(先端外径 2.2Fr.)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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

2. 併用禁忌(併用しないこと)

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 金属製の外套管及び活栓 | 本品の破損、コーティングの剥離 措置:新しい製品と交換する。樹脂部分が離脱した場合、スネアワイヤ等で回収する。 | 金属製の外套管及び活栓を使用して本品を撻動する際に、金属製の外套管及び活栓のエッジで、本品の樹脂部分が剥離し離脱する。 |

| 医薬品/医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|
| 希釈溶剤(アルコール類)、消毒液(アルコール類、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等) | 本品の破損及び親水性コーティングの潤滑性低下 措置:新しい製品と交換する。 | アルコール成分等、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。 |
| 強酸、強アルカリ或いはこれらを含むする薬剤 | 本品の破損 措置:新しい製品と交換する。 | シャフトのポリアミド樹脂結合を分解する。 |
| DMSO(ジメチルスルホキシド) | 本品の破損 措置:新しい製品と交換する。 | ウレタン樹脂を溶解する。 |
| シアノアクリレート系外科用接着剤 | 本品の破損及び除去困難 措置:新しい製品と交換する。 | カテーテル内腔の閉塞及びカテーテルと組織の接着による破損 |

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損等(キンク、破損、破断、潤滑性能の低下)
 - ・ 本品の表面親水性コーティングの剥離
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 局所または全身の感染症
 - ・ 出血または血腫
 - ・ 血管損傷(内膜損傷、解離、穿通、穿孔)
 - ・ 造影剤に対するアレルギー反応
 - ・ 疼痛
 - ・ 血管攣縮
 - ・ 動静脈瘻または動脈瘤の形成
 - ・ 静脈炎、動脈炎
 - ・ 血栓、血液凝固物または硬化性粥腫による遠位部塞栓
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 心筋梗塞
 - ・ 腎不全
 - ・ 吐き気
 - ・ 嘔吐
 - ・ 発熱
 - ・ 悪寒
 - ・ 徐脈
 - ・ ショック
 - ・ 血圧変動
 - ・ 血液検査異常
 - ・ 大腿動脈偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
 - ・ 解離性動脈瘤/仮性動脈瘤

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
- 2. 有効期間
外箱及び本品包装に記載(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
**TEL 045-517-9735

**造影剤注入性能実測値(参考値)

別紙

1.使用装置…メドラッドマークVプロビス(メドラット社)

2.条件及び設定

- ・造影剤温度 37°C
- ・INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT 4,137kPa(600psi)、5,516kPa(800psi)、6,895kPa(1,000psi)
- ・FLOW SCALE mL/sec

3.流量実測値(mL/sec)

■選択的アプローチ型(ブレードあり)

・品番(タイプ):MC18

| 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) |
|-------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| | | 4,137kPa(600psi) | 5,516kPa(800psi) | 6,895kPa(1,000psi) | |
| 110 | イオパミドール 300 | 1.6 | 2.0 | 2.5 | 0.37 |
| | イオパミドール 370 | 0.8 | 1.1 | 1.3 | |
| 130 | イオパミドール 300 | 1.4 | 1.8 | 2.2 | 0.43 |
| | イオパミドール 370 | 0.7 | 0.9 | 1.2 | |

・品番(タイプ):MC16

| 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) |
|-------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| | | 4,137kPa(600psi) | 5,516kPa(800psi) | 6,895kPa(1,000psi) | |
| 110 | イオパミドール 300 | 1.5 | 1.8 | 2.2 | 0.37 |
| | イオパミドール 370 | 0.8 | 1.0 | 1.3 | |
| 130 | イオパミドール 300 | 1.3 | 1.7 | 2.0 | 0.43 |
| | イオパミドール 370 | 0.6 | 0.8 | 1.1 | |
| 150 | イオパミドール 300 | 1.1 | 1.4 | 1.8 | 0.49 |
| | イオパミドール 370 | 0.5 | 0.7 | 0.9 | |

・品番(タイプ):MCLH1

| 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) |
|-------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| | | 4,137kPa(600psi) | 5,516kPa(800psi) | 6,895kPa(1,000psi) | |
| 130 | イオパミドール 300 | 1.4 | 1.9 | 2.2 | 0.52 |
| | イオパミドール 370 | 0.8 | 1.0 | 1.3 | |
| 150 | イオパミドール 300 | 1.2 | 1.5 | 1.9 | 0.57 |
| | イオパミドール 370 | 0.6 | 0.9 | 1.1 | |

■デタッチャブルコイル用

品番(タイプ):MCLH2

| 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) |
|-------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| | | 4,137kPa(600psi) | 5,516kPa(800psi) | 6,895kPa(1,000psi) | |
| 130 | イオパミドール 300 | 1.4 | 1.9 | 2.2 | 0.52 |
| | イオパミドール 370 | 0.8 | 1.0 | 1.3 | |
| 150 | イオパミドール 300 | 1.2 | 1.5 | 1.9 | 0.57 |
| | イオパミドール 370 | 0.6 | 0.9 | 1.1 | |

■造影強化型(ブレードあり)

品番(タイプ):MC21

| 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) |
|-------------|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------------|
| | | 4,137kPa(600psi) | 5,516kPa(800psi) | 6,895kPa(1,000psi) | |
| 105 | イオパミドール 300 | 3.5 | 4.4 | 5.3 | 0.50 |
| | イオパミドール 370 | 2.3 | 2.9 | 3.5 | |
| 125 | イオパミドール 300 | 2.9 | 3.7 | 4.4 | 0.56 |
| | イオパミドール 370 | 2.0 | 2.5 | 3.0 | |
| 145 | イオパミドール 300 | 2.5 | 3.1 | 3.8 | 0.62 |
| | イオパミドール 370 | 1.7 | 2.2 | 2.6 | |

※(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。)