

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

ステアリングマイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

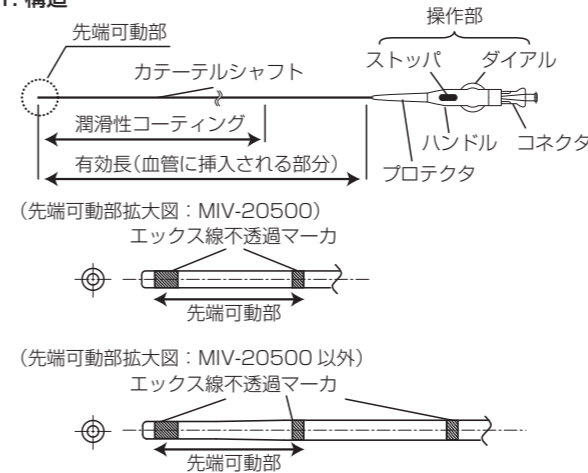
1. 本品の操作中に少しでも抵抗を感じたり、本品の先端の動作の異常に気づいた場合、もしくは、カテーテル先端が対象とする血管分岐以外の血管分岐に迷入した場合は、直ちに手技を中断すること。
[血管が損傷する危険性があり、また本品が破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 次の患者には使用しないこと。
 - 造影剤または使用する薬剤に対して重篤なアレルギーがあり、血管造影検査が困難である患者。
 - 出血性素因のある患者。[出血性ショックや、それに伴う多臓器不全を引き起こす危険性がある。]
 - 心筋梗塞症の急性期の患者。[血栓塞栓症による臓器虚血を引き起こす危険性がある。]
 - 重篤な治療抵抗性の不整脈がある患者。[血栓塞栓症による臓器虚血を引き起こす危険性がある。]
 - 腎機能が低下している患者(人工透析治療中の患者を除く)。[造影剤腎症を引き起こす危険性がある。]
 - 重症の感染症や発熱をしている患者。[感染性ショック等、重篤な健康障害を引き起こす危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造



*2. 種類

品番	内径(mm)	外径		適用可能ガイドワイヤ	有効長(cm)	潤滑性コーティング長(cm)
		先端部(mm)	手元部(mm)			
MIV-20500	0.54	0.80 (2.4Fr)	0.97 (2.9Fr)	0.018 inch以下	125	80
MIV-2S511	0.40	0.67 (2.0Fr)	0.80 (2.4Fr)	0.014 inch以下	110	80
MIV-2S512					125	80
MIV-2S515					150	100
MIV-2E507	0.54	0.80 (2.4Fr)	0.87 (2.6Fr)	0.018 inch以下	75	30
MIV-2E511					110	80
MIV-2E512					125	80
MIV-2E515					150	100
MIV-2U511	0.69	0.97 (2.9Fr)	0.97 (2.9Fr)	0.025 inch以下	110	80
MIV-2U512					125	80
MIV-2U515					150	100

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテルシャフト	ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミドエラストマー、硫酸バリウム
潤滑性コーティング	ポリビニルピロリドン
コネクタ	ポリアミド

4. 作動・動作原理

本品は操作部に設けられたダイヤルの回転操作によってカテーテル先端の方向を操作できるようにしたマイクロカテーテルである。
カテーテル壁内には一対の操作線孔が設けてあり、これを通してカテーテルの先端可動部と操作部のダイヤルは2本の操作線により結ばれている。ダイヤルを回転して操作線に張力をかけることにより、カテーテル先端の方向を変位させる。ストップバを操作することで変位した状態を保持できる。

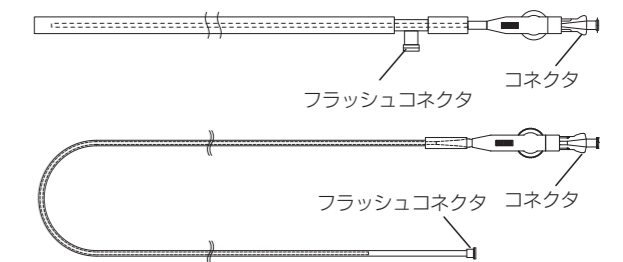
**【使用目的又は効果】

本品は、末梢血管または肺動脈に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するためのカテーテルである。ただし心臓、および脳(頭蓋内)の血管を除く。

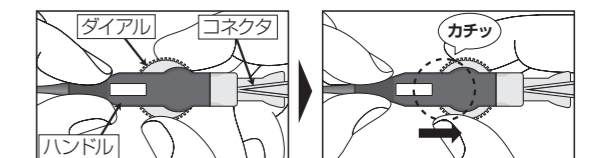
【使用方法等】

使用前準備

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - 本品
 - ガイドワイヤ
 - シースイントロデューサー
 - ルアーロック付シリンジ
 - 親カテーテル
 - ヘパリン加生理食塩液
 - 塞栓物質
 - 消毒液
 - 造影剤
- 本品をケースパイプごと滅菌袋から取り出す。
- 下図に示すフラッシュコネクタよりヘパリン加生理食塩液を注入し、本品のカテーテルシャフト表面を十分に湿潤させた上で、本品をケースパイプよりゆっくりと抜き取る。



- 本品はダイヤルが固定された状態で出荷されるため、使用前にダイヤルをコネクタの方向にカチッと音がするまで移動させダイヤルのロックを解除する。



- 本品のコネクタよりヘパリン加生理食塩液を注入し、内腔の灌流を行う。

使用方法

- 親カテーテルの添付文書および取扱説明書に従い、適切な血管に親カテーテルを留置する。所定の位置に留置した親カテーテルの内腔を、ヘパリン加生理食塩液で灌流した後に、

- エックス線透視下で親カテーテル内を通して本品を目的部位まで挿入する。
- 2. 目的部位まで到達するまでに（必要に応じて複数回）造影剤を注入して血管走行（分岐状態）の確認を行う。
- 3. 血管走行に応じて本品操作部のダイヤルを操作し、本品の先端方向を変位させ、目的部位に誘導する。この操作はエックス線画像を確認しながら行う。
- 4. 本品のダイヤルにはリミッタが設けられており、先端可動部を変位させる際、操作線に一定以上の張力が掛かるとダイヤルが空回りすることで操作線の破断を防止する機構になっている。“カチカチ”という音がしてダイヤルが空回りした場合、それ以上ダイヤルを同じ方向に回しても先端可動部の変位形状は変わらないので、リミッタが作動しない範囲で変位操作を行うようにする。
- 5. ストップを操作することで変位した状態を保持できる。
- 6. 目的部位までの到達が困難な場合にはガイドワイヤを併用することで血管選択性が上がる場合がある。
- 7. 目的部位まで到達した後にはコネクタより塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入する。
- 8. 手技を終了する場合、本品の先端可動部が変位した状態のまま引抜くと本品が損傷したり、血管が損傷する危険性があるので、ダイヤル操作にて本品の先端可動部を無負荷の状態（エックス線画像を確認しながら先端可動部を真直ぐにした後に、ダイヤルから手を離れた状態）にした後、慎重に親カテーテルから抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品のみでの使用中に、挿入困難等、意図した挿入操作ができないと判断した場合は、本品のダイヤルによる先端可動部の操作を中止し、ガイドワイヤ使用下での操作に切り換えること。ガイドワイヤを併用しない場合に比べ、血管が損傷するリスク、または本品が破損するリスクが高くなる可能性がある。
- 本品を挿入する目的血管の解剖学的形状に対し、本品の外径が挿入可能であることを確認すること。
- * 操作部にスライドクリップが取り付けられている場合は、ダイヤルをコネクタの方向に移動させる前にスライドクリップを取り外すこと。
- 体内に挿入する前に、操作部のダイヤル操作を行い、先端可動部が正常に動作し、ステアリング機能に異常が無いことを確認すること。
- 本品の使用前に適切な抗血栓処置を行うこと。
- * 本品にインジェクターで薬剤、造影剤を注入する際には、必ず最大耐圧（MIV-20500、2S511、2S512、2S515、2E507、2E511、2E512、2E515：先端開放時 6,900kPa (1,000psi)、MIV-2U511、2U512、2U515：先端開放時 3,450kPa (500psi)）以下で使用すること。最大耐圧を超えて注入すると、本品が破裂する可能性がある。
- 本品の先端可動部をつまんだり、押し曲げたり、押しつぶしたりしないこと。先端可動部が損傷を受けたり、先端可動部を曲げ操作する機能が損なわれる可能性がある。
- 本品を加熱したり、金属ワイヤ等で形状付けしないこと。先端可動部が損傷を受けたり、先端可動部を曲げ操作する機能が損なわれる可能性がある。
- 本品の内腔、外表面および親カテーテルの内腔を適宜ヘパリン加生理食塩液で充分に灌流すること。灌流を適宜行わないと、造影剤の残留や血液の凝固によって潤滑性が損なわれ、操作性が低下したり親カテーテルと本品が固着する可能性がある。灌流によっても固着を解除できない場合は、無理に引き抜くことなく手技を中断して親カテーテルごと慎重に抜去すること。無理に引き抜くと、本品が破損する可能性がある。
- 本品を薬剤（消毒用アルコール等の有機溶剤を含むもの）に浸漬したり、本品を薬剤（同）で拭いたり、あるいは本品に薬剤（同）を適用しないこと。本品の破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。
- 本品にシアノアクリレート系接着剤を注入しないこと。本品が閉塞する可能性がある。
- 本品を親カテーテルに挿入する際は、先端可動部の変位操作は行わず、先端可動部を真直ぐにした上でダイヤルから手を離れた状態で挿入すること。先端可動部を変位させた状態で親カテーテルに挿入すると、先端可動部の損傷および駆動機能の低下を引き起こす可能性がある。
- 活栓付き親カテーテルを使用する場合は、本品挿入中の活栓操作は行わないこと。本品の破損、破断が生じる可能性がある。本品が使用中に破断した場合は、直ちに手技を中断し、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去した後、破断部が体内に残留していないことを確認すること。活栓内に本品の断片が残っている場合がある。
- 親カテーテルによる血管確保は確実に行うこと。本品操作中に親カテーテルが確保血管から外れると、血管が損傷する

- 危険性があり、また本品が破損する可能性がある。また、親カテーテルが確保血管から外れた場合は、手技を中断して本品を親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。再度血管確保を行ったのちに本品を挿入する際は、本品に異常がないことを確認してから再度挿入を行うこと。
- 15. ガイドワイヤを併用する場合、先端可動部にガイドワイヤを進めた状態で変位操作を行わないこと。血管が損傷する危険性があり、また本品やガイドワイヤが破損する可能性がある。
- 16. 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、加圧やガイドワイヤの挿入は行わないこと。血管が損傷する危険性があり、また本品が破損する可能性がある。
- 17. 加圧やガイドワイヤの挿入を行う際は、エックス線透視下で本品の先端可動部が血管走行に沿った状態であることを確認した上で操作を行うこと。本品の先端可動部の開口部を血管壁に向けた状態で加圧やガイドワイヤの挿入を行うと血管を損傷する危険性がある。
- 18. 血管内で先端可動部の変位操作を行う場合は、必ずエックス線透視下で目的とする血管走行を確認しながら、慎重に操作部のダイヤル操作を行うこと。カテーテルシャフトを押し進める時は、少しずつ行うこと。
- 19. ダイヤルを回転させるときはストップが有効でない状態で行うこと。ストップが有効な状態でダイヤル操作を行うと、本品が破損する可能性がある。
- 20. スtent等の金属物の内腔に本品を通過させるときは、金属との接触によりコーティングが損傷し、潤滑性が損なわれる可能性があるため慎重に行うこと。
- 21. カテーテルシャフトを手前に引き戻す際には、ダイヤル操作にて本品の先端可動部を無負荷の状態（エックス線画像を確認しながら先端可動部を真直ぐにした後に、ダイヤルから手を離れた状態）にして作業を行うこと。血管が損傷する危険性があり、また本品が破損する可能性がある。
- 22. 本品にインジェクターで薬剤、造影剤を注入する際には、あらかじめ適切な方法により本品先端まで薬剤、造影剤が通過することを確認すること。薬剤、造影剤が通過しない、極度に高い圧をかけないと通過しないなどの異常が認められた場合は、加圧やガイドワイヤによる開通操作を行わず、新しい製品と交換すること。本品の内腔が閉塞している場合、本品の最大耐圧以下であっても、本品が破損する可能性がある。
- 23. シリンジやインジェクターで薬液等を本品に注入する際は、本品のコネクタと併用する注入デバイスとの接続がしっかり行われていることを確認すること。注入デバイスと本品のコネクタの接続が不十分である場合、薬液等の飛散、本品や併用デバイスの損傷が生じる可能性がある。
- 24. シリンジやインジェクターで薬液等を本品に注入する際に本品の外径が膨張したら、直ちに使用を中止すること。本品が破損する可能性がある。
- 25. 本品を通して塞栓物質、薬剤、造影剤等を投与または挿入する際に少しでも異常な抵抗を感じた場合は、無理に手技を継続せず新しい製品と交換すること。血管が損傷する危険性があり、また本品が破損する可能性がある。
- 26. 本品を抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。親カテーテルを残したまま、無理に引き抜くと、本品が破断して血管内に残ったり、また血管が損傷する危険性がある。
- 27. 本品の潤滑性コーティング長よりも長い親カテーテルを使用した場合、挿入抵抗が増大する可能性がある。
- * 28. 本品が屈曲した部位に挿入されている状態で貫通性の高いガイドワイヤを使用する場合は、慎重に操作すること。カテーテルシャフトが破損し、血管が損傷する危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品および本品接続のための併用デバイス内に気泡が認められた場合は、シリンジ等で気泡を除去すること。気泡が存在する状態での操作は、血管の空気塞栓を生じる危険性がある。
- 塞栓物質を使用する際は、ガイドワイヤを挿入用の補助具として使用しないこと。本品の内腔でガイドワイヤが塞栓物質に乗り上げ、適切な塞栓術が行えなくなる可能性がある。
- * 3)上腕及び機骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し慎重に適用すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の様な不具合・有害事象が生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- ・ 本品の異常（キンク、破裂、破断、内腔のつぶれ、伸び、先端部動作不良）
- ・ 本品の挿入、抜去困難
- ・ 塞栓物質等による内腔閉塞

【重大な有害事象】

- ・ 血管穿孔、血管内膜解離
- ・ 解離性動脈瘤
- ・ 仮性動脈瘤
- ・ 虚血性の合併症
- ・ 空気塞栓症
- ・ 動脈塞栓、血栓症、閉塞
- ・ ショック

【その他の不具合】

- ・ 本品外表面の潤滑性コーティング剥離

【その他の有害事象】

- ・ 血管攣縮
- ・ 末梢血管の閉塞
- ・ 穿刺部位の出血、感染、疼痛
- ・ 発熱 / 悪寒、吐き気、おう吐
- ・ 血圧変動
- ・ 頻脈、徐脈、動悸

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1)本品を小児に適用する場合は、適用する血管の径を確認し、本品が適用可能かどうか判定すること。
- 2)本品を授乳中の女性に適用し、薬剤・塞栓物質を投与する場合は、本品と併用する薬剤・塞栓物質の添付文書を確認し、適用の可否を判断すること。
- 3)妊婦また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。[本品はエックス線透視下で留置を行う。]

【臨床成績】

診断・治療上、選択的血管造影或いは薬剤注入、塞栓術等の血管内処置が必要な患者20例に本品を適用し、挿入対象とした血管分岐への挿入成功率、挿入に要した時間、ガイドワイヤの使用の有無、先端可動の有用性を評価した。この結果、1例あたり4.6±2.9本(2～12本)の血管分岐に挿入が試みられ、挿入成功率の平均値は99.2%(83.3%～100%)であった。20例のうち、本品単体で挿入困難な血管分岐があった1例でガイドワイヤが使用された。ガイドワイヤ不使用での挿入成功率の平均値は96.7%(50%～100%)であった。挿入に要した時間は既存品を使用した時に比べて19例(95%)で短い、1例(5%)で同等との結果であった。先端可動は20例全例で有用と判定された。

【保管方法及び有効期間等】

*1.保管条件

- 1)本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

*2.有効期間

　　本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

**【お問い合わせ先電話番号】

住友ベークライト株式会社
・ヘルスケア営業本部　バスキュラー　IVR 製品営業部：03-5462-4824