

マイスターキャス

再使用禁止

【警告】

- **・マイクロカテーテルを挿入または抜去する際は、適合ガイドワイヤーを必ずマイクロカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、マイクロカテーテルが破断、剥離し、回収が必要となる恐れがある。] なお、詳細は【使用方法等】○マイクロカテーテルの6,8を参照。
- **・血管内操作時に少しでも抵抗を感じたり、操作しても最先端の位置が変わらない場合等、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能エックス線透視下及び DSA モニター下でその原因を確認した上で適切な処置を行うこと。それでも状況が改善されない場合は、手技を中断して、本品を親カテーテルごと慎重に抜去すること。[無理に操作した場合、血管壁の損傷、本品の破損(マーカーの脱落等)が生じる恐れがある。]
- **・使用時に本品が離断した場合には、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すること。[離断部が体内に残留し、合併症の発症や離断部の回収が必要となる恐れがある。]
- **・自動注入器(インジェクター)で造影剤を注入するときは、必ず表示の最大設定圧以下で使用すること。[最大設定圧を超えて注入した場合、マイクロカテーテルが破裂し、回収が必要になる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

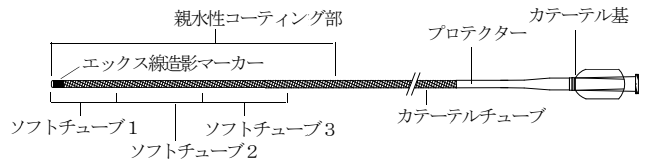
- **<使用方法>
 - *・再使用禁止
 - ・本品はステントストラットを通さないこと。ステントによる本品の固定操作は行わないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
- **<適用対象(患者)>
 - ・次の患者には使用しないこと。[症状悪化の可能性ある。]
 - 1. 重症心不全を有する患者。
 - 2. 出血性素因や腎不全の患者。
 - 3. 治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - 4. 重症全身性感染症や発熱している患者。
 - 5. 非代償性心不全症を有する患者。
 - 6. 重症の肺疾患を有する患者。
 - 7. 重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・造影剤・ヨード液等、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。
 - ・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】

- ** 本品はマイクロカテーテル、及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている(組み合わせによって同梱されない付属品もある)。

**○マイクロカテーテル

<代表図>



血管内に挿入し、目的の部位に留置して造影剤、薬液、塞栓物質を注入することにより、血管造影の診断、及び塞栓などの処置を行うことが出来るカテーテルである。カテーテルチューブの表面には親水性コーティングが施されている。

<材質>

ソフトチューブ: ポリアミド、ポリウレタン
カテーテルチューブ: ポリアミド

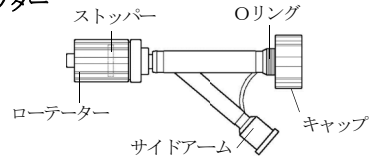
<サイズ>

外径: 2.0/2.4Fr (0.64/0.80mm), 2.3/2.9Fr (0.78/0.97mm),
2.7/2.9Fr (0.90/0.97mm)
カテーテル長: 890mm~1590mm

<推奨ガイドワイヤー>

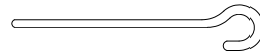
推奨ガイドワイヤー径: 0.016" (0.41mm), 0.018" (0.46mm),
0.025" (0.64mm)

**○Yコネクタ



マイクロカテーテルのカテーテル基にセットし、カテーテルを血管に挿入後、サイドアームから薬液及び造影剤を注入する為使用する。

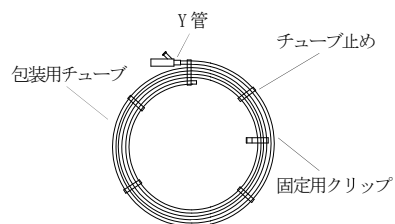
**○成形芯



マイクロカテーテルの先端形状付けに使用する。

**○渦巻きケース

カテーテルを保護するケースである。



【使用目的又は効果】

本製品を血管内に挿入し、所定の部位に留置して造影剤、薬液を注入することにより、血管造影、治療等を行うことができる。

【使用方法等】

**○マイクロカテーテル

- * 1. 個包装袋からトレー又はケースを取り出し、カテーテルを引き抜く。
(渦巻きケースの場合は、カテーテルを引き抜く前に滅菌へパリン加生理食塩水でケース内を満たしておくことと取り出しが容易となる。)

【注意】カテーテルを引き抜く際は、個包装袋からトレー又はケースごと取り出すこと。[個包装袋に入った状態で本品を引き抜いた場合、カテーテルが破損する可能性がある。]

【注意】トレー又はケースからカテーテルを取り出す際、カテーテルがトレー又はケースのツメに引掛からないようにカテーテル基を持って慎重に行うこと。[ツメに引掛かった状態で急激に取り出した場合、カテーテルに負荷が掛かり、カテーテルの折れや先端の破損が生じる可能性がある。]

2. カテーテルイントロドューサーを血管内に挿入する。
3. 親カテーテルをカテーテルイントロドューサーより挿入する。その際、必ず誘導用ガイドワイヤーを用いる。
4. 目的部位まで親カテーテルを進め、誘導用ガイドワイヤーを抜去する。

【注意】カテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際は、カテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁を損傷させないように十分に注意すること。

5. マイクロカテーテルのルーメンを滅菌へパリン加生理食塩水でフラッシュ洗浄、プライミングを行う。適合ガイドワイヤーを親カテーテルに挿入し、マイクロカテーテルをキックさせないよう、適合ガイドワイヤーに沿わせながら親カテーテルに挿入する。

【注意】使用に先立ち、カテーテルのサイズ及び形状が、行われる手技に適しているか確認すること。[適用血管以外のサイズ及び形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]

6. 適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させた状態で目的部位までマイクロカテーテルを進め、ガイドワイヤーを抜去する。

【注意】マイクロカテーテル操作時(抜去時を含む)に異常な抵抗を感じたら、無理な操作を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。[そのまま操作すると血管の損傷、マイクロカテーテルの破断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

【注意】必ず適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させた状態で、エックス線透視下で確認しながらマイクロカテーテルを挿入すること。[ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させずに挿入した場合、マイクロカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

7. 血管造影あるいは治療を行う。

【注意】自動注入器(インジェクター)で造影剤を注入する際は、マイクロカテーテルと自動注入器が確実に固定されている事を確認すること。[固定が不十分のまま造影剤を注入した場合、接続が外れ、造影剤が漏れる可能性がある。]

【注意】造影剤及び薬液を注入する際、異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し確実に対策を講じた後に注入を再開すること。[そのまま注入を継続した場合、予期しない不具合・合併症の原因となる可能性がある。]

【注意】塞栓物質を注入する際は、その取扱説明書を十分に読み理解しマイクロカテーテルとの適合性を確認の上行うこと。

8. マイクロカテーテル交換又は抜去の際は、適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出するまで挿入し、適合ガイドワイヤーと共にマイクロカテーテルを抜去する。

【注意】必ず適合ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させた状態で、エックス線透視下で確認しながらマイクロカテーテルを抜去すること。[ガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出させずに抜去した場合、マイクロカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

9. 親カテーテルに誘導用ガイドワイヤーを挿入し、親カテーテルを抜去する。
10. カテーテルイントロドューサーを抜去する。

**○Yコネクター

1. マイクロカテーテルのカテーテル基にローテーターをゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続する。

【注意】接続の際、過度に締め付けないこと。[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]

2. 適合ガイドワイヤーを挿入したマイクロカテーテルをキャップ部分より血管内に挿入する。

【注意】マイクロカテーテルを挿入した状態でOリングを過度に締め付けないこと。[ガイドワイヤー及びマイクロカテーテルに折れが生じる可能性がある。]

3. サイドアームから薬液及び造影剤等を注入する。

**○成形芯

1. カテーテルの先端部のルーメン内に成形芯を挿入する。

2. カテーテル先端部に潰れが生じないように、カテーテル先端部と成形芯を慎重に曲げる。

【注意】急激な曲げ込みは行わないこと。[本品の破損が生じる可能性がある。]

【注意】形状付けを行う際、カテーテルチューブを引張ったり、しごいたり、屈曲させたりしないこと。[カテーテルにキックや伸びが生じる可能性がある。]

【注意】形状付けを行う際、鉗子やピンセット等は使用しないこと。[カテーテルが破損し、破断や亀裂を生じる可能性がある。]

3. 成形部を蒸気発生源から3~4cmの位置で保持し形状付けを行う。
4. 成形部を大気中または生理食塩水で冷却してから、成形芯を慎重に取り出す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

**○マイクロカテーテル

- * 1. 活栓付き親カテーテルを使用する際は、本品を挿入した状態で活栓を操作しないこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]

2. マイクロカテーテルがキックした場合は、適切な方法により抜去すること。マイクロカテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをマイクロカテーテル先端から突出するまで挿入した状態で慎重にマイクロカテーテルを引き抜くこと。[マイクロカテーテルがキックした状態でトルクをかけた場合、マイクロカテーテル断裂にいたるような損傷を起こす可能性がある。]

3. 血管内の狭窄部へ無理に進めないこと。[先端部の破損(マーカーの脱落等)、破断が生じる可能性がある。]

4. カテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に滅菌へパリン加生理食塩水で濡れている状態に保つこと。[十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通やキックを生じる可能性がある。]

5. 薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤)は、その特性をよく理解した上で、本品に付着しないよう慎重に使用すること。[マイクロカテーテルが損傷する可能性がある。]

6. 本品は、必ず高分解能エックス線透視下およびDSAモニター下で使用すること。

7. 自己点検によりマイクロカテーテルの耐薬品性が確認された医薬品は以下の通り。

エタノール、オプチレイ、イソビスト240、コンレイ400、
ポリスコピンDIC50、リピオドールウルトラフルイド、ダ
カルバジン、コスメゲン、フィルデシン、エンドキサン、ナベ
ルビン、トボテシン、プリプラチン、オンコビン、キロサイド、
リツキサン、ラセット、アルケラン、アドリアシン、油性プ
レオ、サンラビン

****○Yコネクター**

1. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[ひび割れが生じる可能性がある。]
2. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる可能性がある。]

****○成形芯**

1. スチーム・シェイピングは繰り返し行わないこと。[カテーテルが損傷し、破断が生じる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

****○不具合**

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブであるため、本品に無理な力が加わると、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。

1. キンク
2. 破損
3. 破断
4. 抜去困難
5. 剥離

****○有害事象**

<重大な有害事象>

本品を使用した血管造影、治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 動脈塞栓症・閉塞
2. 動脈解離
3. 動脈損傷
4. 急性心筋梗塞
5. 発熱/悪寒
6. 仮性動脈瘤
7. 不整脈
8. 血管内血栓症
9. 末梢血管閉塞
10. 疼痛及び痒痛
11. 敗血症/感染症
12. 動脈穿孔
13. 動静脈瘻
14. 挿入部の感染と痛み
15. 血腫
16. 徐脈
17. 吐き気と嘔吐
18. スパズム
19. 行動障害
20. 出血及び出血性ショック
21. 腎不全
22. 空気塞栓症
23. 脳梗塞

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号

電話番号：03-3839-0201

