

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
(冠動脈貫通用カテーテル 70295000、血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000)
カナカマイクロカテーテル C/P-N1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

以下の患者又は病変には適用しないこと。

1. 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。[抗血小板療法、抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。]
2. 冠動脈スパスムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]
3. 冠動脈バイパス術(以下、CABG)の適応できない患者。[急性期の虚血性合併症を生じたときに緊急CABGを必要とする。]
4. バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部には使用しないこと。[急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]
5. 重症心不全、出血性素因や腎不全、治療抵抗性重症不整脈、重症全身感染症や発熱、非代償性心不全症、重症の肺疾患、重篤な血清電解質異常、血液凝固障害、あるいは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[症状悪化の可能性ある。]

【併用医療機器】

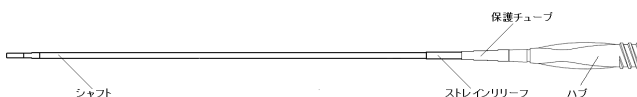
1. 本品を、デタッチャブル型の塞栓用コイルのデリバリーには使用しないこと。[デタッチャブル型の塞栓用コイルとの併用を前提とした設計・検証はされておらず、安全性が確立されていない。](相互作用の項を参照)

【使用方法】

1. 再使用、再滅菌を禁止する。
2. 有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品が破損する可能性がある。](相互作用の項を参照)

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構造図



2. 主要部位の原材料

シャフト: ナイロン系樹脂
ハブ: ナイロン系樹脂

3. 最大ガイドワイヤー径: 0.36mm (0.014インチ)

4. 原理

本品は鼠径部、上腕部などから血管内に導入されたガイディングカテーテルなどの中に通されたガイドワイヤーを伝って本品を挿入し、病変部付近まで到達させ、薬剤などの注入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は血管内診断・処置用として、血管内の目的とする部位に造影剤、薬剤などを注入するために使用する。本品はガイディングカテーテルおよびガイドワイヤーと併用し、血管へのアクセスを容易にするために設計されたシングルルーメンカテーテルであり、ハブより薬剤などを、目的とする血管内部位に選択的に注入することができる。

また、本品は、狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、ガイドワイヤーの通過部を確保することを目的に使用する。
ただし、頸動脈、頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 本品の準備

- (1) 本品を渦巻きチューブごと滅菌包装から取り出す。
- (2) ヘパリン加生理食塩液の入ったバットに本品を渦巻きチューブごと浸す。
- (3) シリンジを用いてフラッシュコネクターから渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、渦巻きチューブ内をヘパリン加生理食塩液が溢れるまで、確実に注入する。
- * (4) 本品を渦巻きチューブから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。渦巻きチューブから本品を抜去する際に抵抗を感じたら、再度渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入し、本品に潤滑性を与える。

2. 本品の挿入、及び薬液等の注入

- (1) ハブよりヘパリン加生理食塩液を注入し、本品内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。
 - (2) ガイドワイヤーをハブから本品の内腔に挿入しガイドワイヤー先端を本品先端部に合わせる。
 - (3) ガイディングカテーテルに接続されているYコネクターの止血弁を緩め、本品を挿入する。
 - (4) 高分解能X線透視下で本品をガイディングカテーテル先端から2~3cm手前まで進める。
 - (5) 高分解能X線透視下で、ガイドワイヤーを目的の血管に挿入し、目的血管内の到達可能な箇所もしくは適切な箇所まで進める。
 - (6) ガイディングカテーテルより確認造影を行い、ガイドワイヤーが目的部位に到達していること、あるいは目的部位を通過していることを確認する。ガイドワイヤーの位置確認は必ず多方向から造影を行い、目的の血管に確実に挿入されていることを確認する。
 - (7) Yコネクターの止血弁を緩めた後、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを確実に固定し、本品先端部にあるX線不透過マーカーを目安に先端が目的部位に到達する、もしくは目的部位を通過するまでガイドワイヤーに沿って少しずつ押し進める。
 - (8) 造影剤、薬液及び塞栓物質の注入は、カテーテル内腔に気泡が入らないように注意してガイドワイヤーを抜去した後に行う。なお、薬液等の注入操作後はガイドワイヤーを本品内腔に再挿入する。
3. 本品の抜去
- (1) Yコネクターの止血弁を緩める。
 - * (2) 本品に挿入したガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認しながら、ガイドワイヤーに沿ってまっすぐ本品を抜去する。
 - (3) 本品を抜去後、Yコネクターの止血弁を締める。

***【使用方法等に関連する使用上の注意】**

1. 本品のシャフトは弾力性があり、はねやすいため、ヘパリン加生理食塩液を満したバットに入れて保管する場合は取扱いに注意すること。[本品がバットから飛び出す可能性がある。]
2. 本品の先端部は柔軟であるため、先端部を操作する際は慎重に取り扱うこと。[先端部が破損する可能性がある。]

3. 本品のハブに必要以上の応力を加えないこと。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
 4. 渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入する際は、ゆっくり注入すること。〔本品が渦巻きチューブから飛び出す可能性がある。〕
 5. 本品を渦巻きチューブから取り出す際は、本品をまっすぐ引き抜き、渦巻きチューブの端部で屈曲させないように注意すること。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
 6. ガイドワイヤーを本品先端から挿入する場合は、慎重に行うこと。〔本品が傷つく可能性がある。〕
 7. 本品をガイディングカテーテルに挿入する前に、Yコネクターの止血弁を緩めてあることを確認すること。〔緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。〕
 8. Yコネクターの止血弁を締め付けたままでの本品の操作は行わないこと。また、止血弁の過度な締め付けは行わないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
 9. ガイディングカテーテルに既に他のデバイスが入っている場合、高分解能X線透視下で他のデバイスの先端部の動きを注視しながら、慎重に本品を挿入すること。〔他のデバイスが本品と一緒に押し込まれて、血管を損傷する可能性がある。〕
 10. 本品は、親水性コーティングが施されているため、血管内での操作は慎重に行うこと。〔血管を損傷する可能性がある。〕
 11. 本品先端部外径よりも細い血管に挿入する際や、蛇行の激しい血管に挿入する際は、医師の判断のもとに慎重に行うこと。〔血管を損傷する可能性がある。〕
 12. ステント内の操作、及び狭窄部を貫通させる際など、本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
 13. 本品の挿入・抜去中に抵抗を感じたら、本品、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
 14. ガイドワイヤーを血管内に残した状態で本品を抜去する際は、高分解能X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認しながら、慎重に行うこと。〔ガイドワイヤーで血管を損傷する恐れがある。〕
 15. ステントのストラットへの本品の挿入や抜去は、高分解能X線透視下で慎重に行うこと。〔血管を損傷したり、ステントとの擦過により本品の破損、切断に至る可能性がある。〕
 16. インジェクター（自動注入装置）を使用する場合は、注入圧を 1,000 psi (6,895 kPa) 以下（開放系）に設定すること。〔最大耐圧を超えて注入すると、本品が破損する恐れがある。〕
- *3. 本品を血管内に挿入した状態でアングルを付けたガイドワイヤーの挿入を行なう場合、ガイドワイヤーを慎重に挿入し、高分解能X線透視下で、本品の先端からガイドワイヤーを出す前にガイドワイヤーの動きを止め、本品を慎重に引くようにしながらガイドワイヤーを本品先端から出すようにすること。〔本品の先端からガイドワイヤーが勢いよく飛び出し、血管を損傷する可能性がある。〕
 4. 先端が硬いタイプのガイドワイヤーを使用する際は、慎重に本品に挿入し、高分解能X線透視下で、ガイドワイヤーの動きを確認しながら慎重にガイドワイヤーを操作すること。〔ガイドワイヤー先端が本品より突き抜け血管を損傷する可能性がある。〕
 - *5. 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品に結節形成、折れ、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。本品が折れた状態や閉塞した状態では、薬剤、造影剤を注入しないこと〔本品の破損の可能性がある。〕
 - *6. 本品の表面が乾燥した場合、再度ヘパリン加生理食塩液で浸すこと。〔本品表面の潤滑性が維持できない可能性がある。〕
 - *7. エア抜きの際、ハブを過度に叩かないこと。〔ハブが破損する可能性がある。〕
 - *8. 本品を挿入、抜去する際は、ヘパリン加生理食塩液で十分に灌流し、エクステンションワイヤーを取り付けるか、またはカテーテル交換用の長いガイドワイヤーを挿入した後、挿入、抜去をすること。なお、エクステンションワイヤーを使用した場合、本品の先端部分がエクステンションワイヤーの接続部分を通して際に抵抗を感じることもある。
 - *9. ガイディングカテーテルおよび本品内は、必要に応じ適宜ヘパリン加生理食塩液で灌流すること。造影剤や塞栓物質の注入後は、特によく灌流すること。〔造影剤の残留や血液の凝固により潤滑性が損なわれる恐れがある。〕
 - *10. インジェクター（自動注入装置）は造影剤の注入時のみに使用すること。
 - *11. 本品をガイディングカテーテル内に挿入する際、抵抗がある場合は無理に押し進めずに一旦抜去して本品及びガイドワイヤーに異常が無いことを確認すること。〔本品の破損の可能性がある。〕
 12. ガイドワイヤー又は塞栓コイルの操作時に何らかの原因によりカテーテル内腔で詰まり又は操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
 - *13. 石灰化あるいは屈曲した病変など難易度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合があるので、本品の適用可否については術者の経験に基いて決定すること。
 - *14. PTCA 術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施術すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- *1. 血管内より抜去した本品シャフトの表面の付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたバットに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血が取れにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液で浸したガーゼで軽く拭き取ること。また、本品内腔の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。〔本品を血管内に再挿入する場合、併用するガイディングカテーテル及びガイドワイヤーとの間の摺動性が阻害される可能性がある。〕
- *2. 本品に局所的に過度な曲げを加えないこと。〔血管の損傷や本品破損の恐れがある。〕本品が使用中にキンクした場合は、ただちに使用を中止し、新しい製品に交換すること。〔キンクした状態での操作は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕

〔相互作用（併用注意）〕

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デタッチャブル型の塞栓用コイル	併用不可	併用を前提とした設計・検証はされておらず、安全性が確立されていない。
有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤	併用不可	本品が破損する可能性がある。

*【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) シャフトの切断、破裂
 - (2) 本品の挿入・抜去困難

2. その他の不具合

- (1) シャフトのキンク、捻れ
- (2) 薬液等の液漏れ
- (3) 本品内腔の閉塞による薬液等の注入困難
- (4) ガイドワイヤーの端部による本品内腔の損傷、貫通

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 急性心筋梗塞
- (3) 冠動脈完全閉塞
- (4) 心筋虚血
- (5) 心室細動を含む不整脈
- (6) (不安定) 狭心症
- (7) その他の心臓病
- (8) 脳血管障害
- (9) 肺塞栓症
- (10) 腎不全
- (11) 末梢血管虚血
- (12) 遠位部 (空気、組織、血栓性) 塞栓
- (13) 血管攣縮／痙攣
- (14) 動脈塞栓／血栓／閉塞
- (15) 動静脈瘻
- (16) 虚血性合併症
- (17) 出血性合併症
- (18) 大動脈解離
- (19) 大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- (20) 内出血又は血腫
- (21) 感染症及び穿刺部合併症
- (22) 血管解離、穿孔、破裂、傷害
- (23) 器具破損による血管内への残存

2. その他の有害事象

- (1) 低血圧／高血圧
- (2) 徐脈／動悸
- (3) 発熱
- (4) 悪寒
- (5) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応

* [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のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

[有効期間]

外箱に使用期限を記載。 [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】

[製造販売元]

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

[販売元の氏名又は名称等]

名 称：株式会社カネカメディックス