**2012年 4月12日改訂（第10版）
*2011年12月12日改訂（第9版）

医療機器承認番号 21200BZZ00459000

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）
**（マイクロカテーテル　70296013）

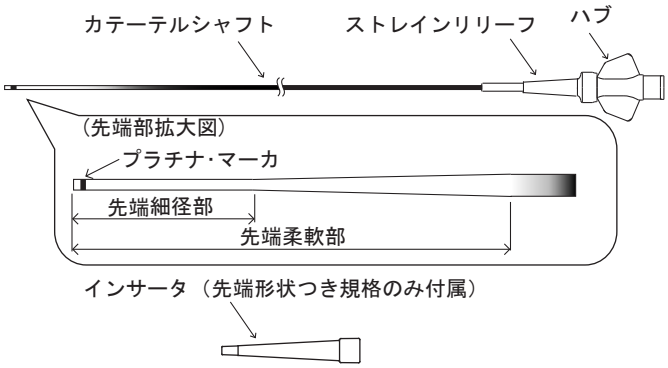
ナデシコ®

再使用禁止

【警告】
●カテーテルの血管内での操作は、エックス線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくりと慎重に行うこと。［血管が損傷、穿孔する可能性がある。］
●塞栓用コイル、塞栓材及び薬剤の挿入中に違和感が生じた場合は使用を中止し、エックス線透視下にてカテーテルを抜去すること。［無理に挿入した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損する可能性がある。］
●操作中に違和感や折れ曲がりが生じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた場合は操作を中止し、抜去すること。［カテーテルが破損しているおそれがあり、使用を継続した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損する可能性がある。］
●カテーテルを抜去する際には無理に引っ張らないこと。抜去し難い場合には、エックス線透視下でガイドワイヤを挿入し、ガイディングカテーテルと一緒に抜去すること。［カテーテルを無理に引っ張ると、血管が損傷したりカテーテルが離脱して血管内に残る可能性がある。］
●適切な抗血栓処置を行うこと。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
●妊娠している、あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。［エックス線による胎児への影響が懸念される。］
2. 併用医療機器
●本品に適合しない塞栓用コイルを使用しないこと。［本品に適合しないコイルを使用した場合、コイルの挿入不良が発生する可能性がある。］
3. 使用方法
●再使用禁止
●カテーテルにインジェクタ（自動注入装置）にて造影剤や薬剤を注入する際には、最大耐圧を超える圧力リミッタを設定しないこと。［カテーテルが破損する可能性がある。］
●カテーテルを消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は拭き取りを行わないこと。［カテーテルが破損したり、表面の潤滑性が損なわれる可能性がある。］

**【形状・構造及び原理等】
本品は血管内診断用・処置用マイクロカテーテルである。また、マイクロカテーテルにシリンジを単に組合せたものがあり、任意にシェイピングマンドレルを組合せる。*
＜構成（代表例）＞
○マイクロカテーテル



部位**	材質**
カテーテルシャフト**	ポリアミドエラストマー**
	ポリアミド**
	白金**
	ポリビニルピロリドン**
	ふっ素ポリマー**
ハブ**	ポリアミド**

※製品仕様は表1. 参照。
○シリンジ*

○シェイピングマンドレル*

表1. 製品仕様（代表例）

規格	公称外径[mm]		公称内径[mm]		有効長[cm]	先端細径部長[cm]	先端柔軟部長[cm]	マーカ数[個]	耐圧性（先端開放時）[kPa]	推奨ガイドワイヤ最大外径[mm]	コーティング分類
	基部	先端部	基部	先端部							
造影能強化型	0.97 (2.9Fr.)	0.88 (2.6Fr.)	0.69 (0.027″)	0.63 (0.025″)	100～150	5	20	1	5500 (800psi)	0.53 (0.021″)*	スタンダード
選択的アプローチ型	0.95 (2.9Fr.)	0.80 (2.4Fr.)	0.65 (0.026″)	0.53 (0.021″)	100～150	5	15		7000 (1000psi)**	0.46 (0.018″)	
						2			4200 (600psi)		
					100～135	5	20				ショート
					135～160	2					ロング
	0.95 (2.9Fr.)	0.71 (2.1Fr.)	0.65 (0.026″)	0.46 (0.018″)	100～150	2	15		5500 (800psi)	0.41 (0.016″)	スタンダード ショート
	0.79 (2.4Fr.)*	0.68 (2.0Fr.)*	0.58 (0.023″)*	0.51 (0.020″)*	100～150*	2*	15*		8400 (1200psi)*	0.46 (0.018″)*	スタンダード*

2770073.5 4/12
添付文書管理番号　12100Z01

*【使用目的、効能又は効果】
1.使用目的
本品は頭頸部及び腹部等における血管内診断・処置用として、造影剤、薬剤、塞栓物質等を血管内の目的とする部位まで注入するために使用する。また、冠動脈等の狭窄部において経皮的冠動脈形成術用ガイドワイヤの通過が困難な場合、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用する。
なお、迅速な処置を行うために本品マイクロカテーテルと構成医療機器を単に組合せたものがある。*

【品目仕様等】
1.カテーテル破断強度
・カテーテル（手元部）　5N以上
・カテーテル（先端部）　4N以上
2.カテーテル及びハブ接合部強度
5N以上

*【操作方法又は使用方法等】
1.抗凝固剤を添加した生理食塩液等の等張液（以下、ヘパリン加生理食塩液等という。）を準備します。
2.シリンジ（構成品もしくは別途準備品）を一次包装から取り出し、ヘパリン加生理食塩液等を満たします。*
3.本品をホルダごと取り出し、ホルダ後端のハブからシリンジにてヘパリン加生理食塩液等を注入し、カテーテル表面を湿潤した状態とします。
4.カテーテルをホルダから取り出します。
5.カテーテルのハブよりヘパリン加生理食塩液等を注入し、内腔のプライミングを行います。
6.カテーテルのハブから適切なサイズのガイドワイヤを挿入します。
7.目的部位まで挿入されたガイディングカテーテル内を通して、カテーテル及びガイドワイヤを挿入します。先端形状つき規格においてカテーテルがガイディングカテーテルへ挿入し難い場合は、付属のインサータで先端形状を伸ばして挿入します。挿入後、インサータはストレインリリーフの上に被せます。
8.ガイドワイヤを操作しながら、エックス線透視下でカテーテルを目的部位に誘導します。
9.目的部位まで到着したら、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を抜去します。
10.カテーテルのハブから造影剤、血管塞栓物質又は薬剤等を注入します。

使用方法に関連する使用上の注意
●ホルダからカテーテルを取り出す時に抵抗を感じた場合、無理に引き出さず、ホルダ後端のハブからヘパリン加生理食塩液等をさらに注入した後、再度取り出すこと。
●ホルダからカテーテルを取り出した後、表面が乾燥した場合は再度ヘパリン加生理食塩液等に浸すこと。
●カテーテルをガイディングカテーテルへ挿入する際に、先端がつかえたり、少しでも抵抗がある場合は無理に挿入しないこと。［カテーテルが破損、切断する可能性がある。］
●血管内挿入中にカテーテルの操作が悪くなった場合、ガイディングカテーテルのＹコネクタ側管からヘパリン加生理食塩液等をフラッシングすること。注入によって操作が改善しない場合は、操作を中止しガイディングカテーテルごと慎重に抜去すること。
●ガイドワイヤは最大外径が推奨ガイドワイヤ最大外径以下のものを選択し、使用すること。（表1参照）
●カテーテルを急激に直進操作しないこと。［急激な操作を行うと、血管内膜を損傷する可能性がある。］
●カテーテルを末梢血管に挿入する場合はカテーテルを少し引き戻す操作を行い、抜去可能なことを確認しながら操作すること。
●カテーテル先端から造影剤、血管塞栓物質又は薬剤等が流出しない場合は操作を中止し、抜去すること。［カテーテルが破損しているおそれがあり、使用を継続した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損する可能性がある。］

【使用上の注意】
1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
・出血性要因のある患者
・心筋梗塞症の急性期の患者
・重篤な腎障害のある患者
・造影剤及び使用薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
・血管造影に協力の得られない患者
2.重要な基本的注意
●併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
●本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
●すべての操作は無菌的に行うこと。
●一次包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●一次包装を開封したらすぐに使用すること。
●塞栓用コイルを使用する場合は、該当製品の指示事項を確認の上使用すること。［コイルの挿入不良が発生する場合がある。］
●カテーテル先端に形状を付ける際は、シェイピングマンドレル（構成品もしくは別途準備品）を用いて、加熱にはスチーム以外を使用しないこと。またカテーテル先端をしごいたり、鉗子等で強くはさんだり、鋭角に曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げたりしないこと。［カテーテル表面の潤滑性が損なわれたり、内腔の変形、破損、切断する可能性がある。］
●造影剤及び薬液等を注入するシリンジはカテーテル内腔が小さいので、1mLまたは2.5mLを使用すること。
●インジェクタ（自動注入装置）を使用する場合はカテーテルの内腔のつまり、キンクのないことを確認すること。
●カテーテルを操作する場合は、必ずエックス線透視下で使用すること。
●カテーテルをガイディングカテーテルに挿入する場合、Ｙコネクタの弁及び三方活栓等の操作にてカテーテルを破損させないよう十分注意すること。
●カテーテルをメスやハサミ等で損傷しないよう注意すること。
●本製品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
●操作中は、ヘパリン加生理食塩液等でカテーテルの表面がぬれた状態にして使用すること。［カテーテルの潤滑性が損なわれる可能性がある。］
3.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
・カテーテルシャフト抜去困難
・カテーテルシャフト破損
(2)重大な有害事象
一般的に血管造影及びＴＡＥ（肝動脈塞栓療法）に随伴する病的症候に以下の副作用、合併症が報告されている。
・血管内膜損傷
・動脈閉塞
・出血、血腫
・低血圧、徐脈
・喘息
・喉頭浮腫
・ショック
・蕁麻疹
・悪心、嘔吐
本品使用中に患者に異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

4.その他の注意
使用後は、感染、汚染等に注意し廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管すること。
2.使用期限
●使用期限は、一次包装、二次包装の使用期限欄を参照すること。
［自己認証（当社データ）により設定］

【包装】
1本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806