

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
(冠動脈貫通カテーテル 70295000)
(マイクロカテーテル 70296013)
(心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ 35094114)
(汎用注射筒 13929001)
* (バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 36177000)
(採液針 70324000)
(止血用押圧器具 70617000)
(カテーテルコネクタ 32339000)

ナデシコ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. カテーテルを抜去する際には無理に引っ張らないこと。抜去しにくい場合には、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、血管の損傷が生じたり、カテーテルの切断が生じて血管内に残るおそれがある。]
2. 湾曲のきつい部分でカテーテルやガイドワイヤの同一箇所を繰り返し屈曲させたり、回転させないこと。[カテーテルやガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

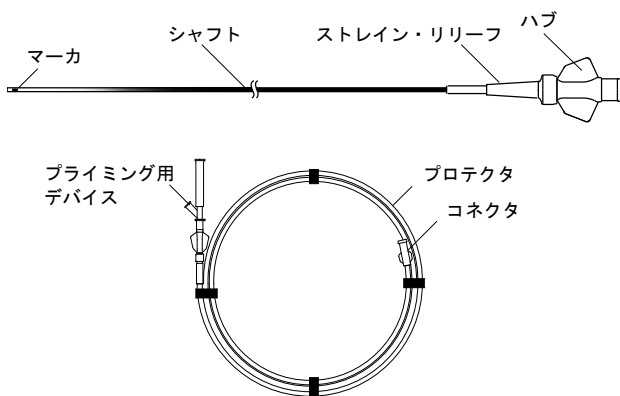
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

マイクロカテーテルに構成品や附属品を任意に組み合わせる。
組み合わせ内容については包装の表示に記載している。

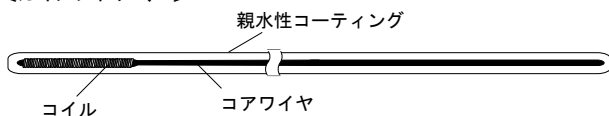
〈構造図〉

1. マイクロカテーテル



2. 構成品

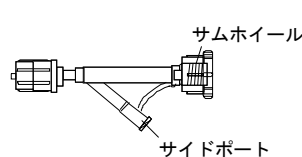
〔ガイドワイヤ1、2〕



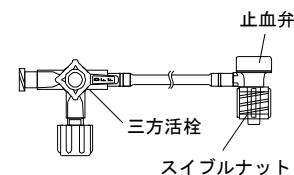
〔カテーテルインサータ〕



〔Yコネクタ〕



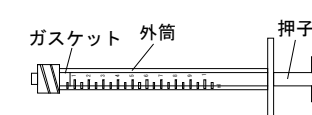
〔止血弁〕



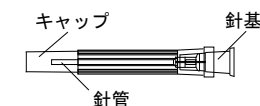
〔シリンジ1〕



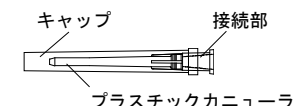
〔シリンジ2〕



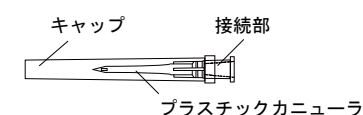
〔採液針1〕



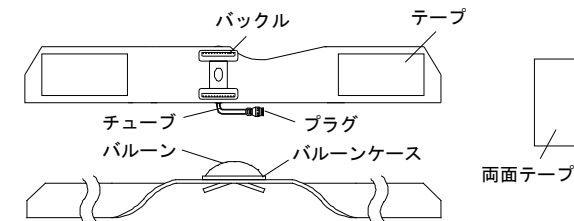
〔採液針2(アンプル用)〕



〔採液針3(バイアル用)〕



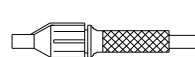
〔止血ベルト〕



・出荷時は右大腿部用の方向でバルーンケースとバックルをセットしている。

3. 附属品 (医療機器非該当品)

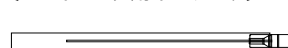
〔トルクデバイス〕



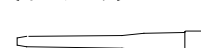
〔シェイピングマンドレル〕



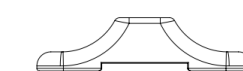
〔シェイピング用インサータ〕



〔インサータ〕



*〔ハンドル(シリンジ2)〕



＊＜原材料＞

構成品名	原材料
マイクロカテーテル	シャフト：ポリアミドエラストマー、 ポリアミド、硫酸バリウム、白金、ポリビ ニルピロリドン、フッ素ポリマー ハブ：ポリアミド、シリコーン油
ガイドワイヤ1	金、ニッケル-チタン合金、ポリウレタン、 ポリビニルピロリドン
ガイドワイヤ2	白金、ステンレス鋼、ポリウレタン、 ポリビニルピロリドン、銀錫ロー（Ag・Sn）
Yコネクタ	ポリカーボネート、シリコーンゴム
止血弁	ポリカーボネート、ポリウレタン、 シリコーンゴム、ポリアセタール
シリンジ1	ポリプロピレン、スチレン系熱可塑性エラ ストマー、シリコーン油
シリンジ2	ポリプロピレン、シリコーンゴム
探液針1	ステンレス鋼、ポリプロピレン
探液針2	ポリプロピレン
探液針3	ポリカーボネート
止血ベルト	ポリエステル

＜寸法等＞

公称外径 [mm]	公称内径 [mm]	ブレード材質	適合 ガイドワイヤ 最大外径 [mm]	適合 ガイディング カテーテル 最小内径 [mm]
手元部/先端部	手元部/先端部			
0.97/0.88 (2.9/2.6F)	0.69/0.63 (0.027/0.025")	ポリアミド	0.53 (0.021")	0.97 (0.038")
0.95/0.80 (2.9/2.4F)	0.65/0.53 (0.026/0.021")		0.46 (0.018")	
0.95/0.71 (2.9/2.1F)	0.65/0.46 (0.026/0.018")		0.41 (0.016")	
0.95/0.58 (2.9/1.7F)	0.58/0.42 (0.023/0.017")		0.41 (0.016")	
0.90/0.64 (2.7/1.9F)	0.51/0.51 (0.020/0.020")	タングステン	0.46 (0.018")	0.81 (0.032")
0.79/0.68 (2.4/2.0F)	0.58/0.51 (0.023/0.020")		0.46 (0.018")	

＜仕様＞

1. マイクロカテーテルの破断強度

- ・シャフト外径 0.75mm 未満 3N 以上
- ・シャフト外径 0.75mm 以上 5N 以上

2. ハブの接合部強度

- ・シャフト外径 0.75mm 未満 3N 以上
- ・シャフト外径 0.75mm 以上 5N 以上

3. カテーテル先端開放時耐圧性

- ・ポリアミドブレード 4, 200kPa (600psi)
- ・タングステンブレード 8, 400kPa (1, 200psi)
- ・ステンレス鋼ブレード 8, 400kPa (1, 200psi)

【使用目的又は効果】

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組み合わせた製品があり、任意に附属品を組み合わせる。

【使用方法等】

〔マイクロカテーテル、ガイドワイヤ1、2〕

1. 準備作業

- (1) 本品を包装より取り出します。マイクロカテーテル（以下、カテーテルという）の先端にあらかじめ形状が付いている規格は、カテーテル先端に挿入されているシェイピングマンドレルを抜去します。

- (2) シリンジを包装から取り出し、ヘパリン加生理食塩液等を満たします。シリンジをプロテクタ後端のコネクタに接続し、ヘパリン加生理食塩液等を注入し、30 秒以上浸して、カテーテルの表面を十分にぬらします。注入後、シリンジをコネクタから取り外します。
- (3) カテーテルをプロテクタから表面を傷つけないように慎重に取り出します。
- (4) ヘパリン加生理食塩液等を満たしたシリンジをハブ又はプライミング用デバイスに接続し、ヘパリン加生理食塩液等を注入し、カテーテル内くう（腔）及びガイドワイヤ表面を十分にぬらします。注入後、シリンジをハブ又はプライミング用デバイスから取り外し、プライミング用デバイスをハブから取り外します。
- (5) ガイドワイヤが組み合わされていない規格については、表面を十分にぬらした適合サイズのガイドワイヤ（別途準備品）をハブから挿入します。
- (6) ガイドワイヤ先端に形状を付ける場合は、表面の潤滑状態を保ち、指先又はシェイピング用インサータに巻きつけるようにして慎重に加工します。
- (7) カテーテル先端に形状を付ける場合は、ガイドワイヤを手元側に引き、シェイピングマンドレルをカテーテルへ挿入し、任意の形状を作り、スチームを当てます。シェイピングマンドレルを抜去し、形状及び潤滑性を確認します。

2. 挿入方法

- (1) 目的部位まで挿入したガイディングカテーテル等に Y コネクタ若しくは止血弁を接続し、ガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液等を持続的に注入します。
- (2) 接続した Y コネクタ若しくは止血弁にガイドワイヤを組み合わせたカテーテルを挿入します。先端形状付き規格においてカテーテルが挿入しにくい場合は、附属のカテーテルインサータ、又はナデシコインサータ（届出番号：34B1X00001000058）で先端形状を伸ばして挿入します。挿入後、カテーテルインサータ等はストレイン・リリーフの上にかぶせます。
- (3) トルクデバイスをガイドワイヤ手元側の適切な箇所につまめます。トルクデバイスを操作しながら、エックス線透視下でガイドワイヤやカテーテルを目的部位に誘導します。ガイドワイヤの長さを調節する場合は、トルクデバイスを緩めて適切な長さで締めつけます。
- (4) カテーテルが目的部位まで到達したら、ガイドワイヤを抜去します。
- (5) ハブにシリンジ若しくはインジェクタ（造影剤注入装置）を接続し、少量の造影剤を注入し、エックス線透視下でカテーテル先端から造影剤が流出することを確認した後、造影剤、薬剤、塞栓物質等を注入します。
- (6) 手技を終了する場合には、カテーテルやガイドワイヤを慎重に抜去します。

〔カテーテルインサータ〕

1. ガイディングカテーテルの活栓、ガイディングカテーテル等に接続した Y コネクタ若しくは止血弁にカテーテルインサータを挿入します。
2. 十分湿潤させたカテーテルを、カテーテルインサータを介してガイディングカテーテルに挿入します。
3. カテーテルがガイディングカテーテル先端から血管内に挿入されたことを確認したのち、カテーテルインサータを活栓、Y コネクタ若しくは止血弁より抜去します。
4. 抜去したカテーテルインサータをカテーテルのストレイン・リリーフまで移動させ、ストレイン・リリーフにかぶせて固定します。

〔インサータ〕

ハブに挿入し、ガイドワイヤを再挿入します。

〔Y コネクタ〕

1. サイドポートにヘパリン加生理食塩液等を満たしたシリンジを接続します。

2. Yコネクタをヘパリン加生理食塩液等でぬらし、ヘパリン加生理食塩液等を満たします。
- *3. Yコネクタをガイディングカテーテル等に接続します。サイドポートからシリンジで吸引して空気を完全に除去し、ヘパリン加生理食塩液等を注入します。サムホイールを反時計回りに回してバルブを開き、バルブ部分から血液を除去し、バルブを閉めます。(バルブを閉じる場合は、サムホイールを軽く押し込みながら時計回りに回します。)
4. バルブを開き、ガイドワイヤを組み合わせたカテーテルを挿入します(必要な場合は、カテーテルインサータ等を挿入します)。バルブがカテーテルの周りの血液漏れを遮断し、かつカテーテルの動きを阻害したり、カテーテル内の液体(造影剤等)の流れを制限しないようにYコネクタの締め具合を調節します。

〔止血弁〕

1. 三方活栓にヘパリン加生理食塩液等を満たしたシリンジを接続します。
2. ヘパリン加生理食塩液等を注入して止血弁を満たし、空気を完全に除去します。
3. スイブルナットをガイディングカテーテル等に接続します。三方活栓からシリンジで吸引して空気を完全に除去し、ヘパリン加生理食塩液等を注入します。
4. 止血弁を通してガイドワイヤを組み合わせたカテーテルを挿入します(必要な場合は、カテーテルインサータ等を挿入します)。

〔シリンジ1〕

1. 押子を押し、外筒内部から空気を完全に押し出します。
2. ヘパリン加生理食塩液等を吸引します。
3. コネクタ等に接続し、ヘパリン加生理食塩液等を注入します。

〔シリンジ2〕

1. 採液針等を接続します。
2. 採液針等のキャップを外し、造影剤等を吸引します。吸引後、採液針等を外します。
3. 先端を上に向けて押子を押し、外筒内部の空気を除去します。
4. ハブに接続し、造影剤等を注入します。

〔採液針1、2、3〕

1. 採液針のメスルアーテパをシリンジに、緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
2. キャップをまっすぐ引いて取り外します。
3. 次の事項を実施します。
 - (1) 採液針1：造影剤等を吸引します。
 - (2) 採液針2：アンプル内に挿入し、造影剤等を吸引します。
 - (3) 採液針3：バイアルのゴム栓に刺通し、造影剤等を吸引します。

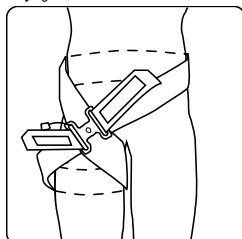
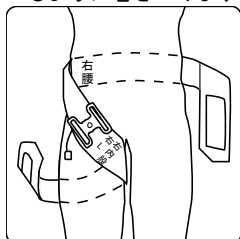
〔止血ベルト〕

1. 右大腿部の場合

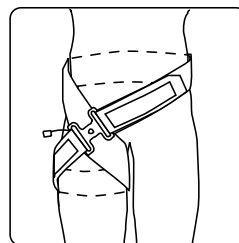
- (1) 止血ベルトを包装より取り出します。
- (2) 一次止血を行った後、穿刺部にガーゼを当てて絆創膏で軽く止めます。

- * (3) ガーゼの上にバルーンを中央部を当て、以下にしたがってベルトがシワにならないように巻きつけて固定します。

- 1) 「右内股」の表示が見えるように巻きつけます。
- 2) ベルトをバックルに通します。

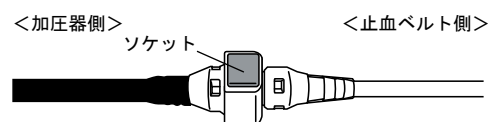


- 3) テープの紙をはがし、ベルトにはりつけて固定します。



※ベルトが長い場合にはテープとバックルの間に付属の両面テープをはりつけ、長さを調節します。

- (4) 加圧器(別売品、品番：RK-1007)のソケットと止血ベルトのプラグを接続して、必要な圧力(原則として収縮期血圧と同じ圧力であるが、患者の状態(血圧、止血能力、下肢の太さ、使用カテーテルの太さ)に応じて圧力を調節する)までバルーンを加圧した後、加圧器のソケットを取り外します。



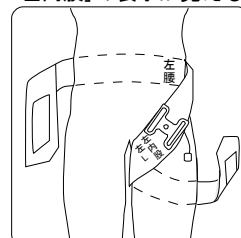
- (5) 加圧開始から数時間後に患者の状態に応じてバルーンを減圧し、圧迫完了後、足背動脈、患者の訴えを確認してから止血ベルトを取り外します。

2. 左大腿部の場合

- (1) 止血ベルトを包装より取り出します。
- (2) バックルとバルーンケースを付け替えます。



- (3) 「左内股」の表示が見えるように巻きつけます。



- (4) 以下、1. 右大腿部の場合(3)2)～(5)の操作を同様にを行います。
*[ハンドル(シリンジ2)]

シリンジ2のフランジ(外筒のツバ)に取り付けて使用します。

*〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

〔マイクロカテーテル、ガイドワイヤ1、2〕

1. カテーテルやガイドワイヤの表面及び内くう(腔)をヘパリン加生理食塩液等で十分にぬらした状態で使用すること。[表面及び内くう(腔)の潤滑性が損なわれ、破損するおそれがある。]
2. ガイドワイヤ先端に形状を付ける際は、指又はシェイピング用インサータで行うこと。加熱したり、鉗子やツメ等ではさんだり、鋭角に曲げたり、同一箇所を繰り返し曲げたりしないこと。[ガイドワイヤ表面の潤滑性が損なわれたり、破損、切断が生じるおそれがある。]
3. ガイドワイヤ先端に形状を付けた場合には、カテーテル等に挿入する前にコイル部の強度と異常の有無を確認すること。[ガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]

4. 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、鉗子等ではさんだり、鋭角に曲げたり、同一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、内くう(腔)の変形、破損、切断が生じるおそれがある。]
5. カテーテルやガイドワイヤをカテーテルインサータ、ナデシコインサーター、インサータを使用して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。[カテーテルやガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]
6. カテーテルやガイドワイヤがガイディングカテーテルに挿入された状態で活栓操作を行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]
7. カテーテルやガイドワイヤ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。[血管の損傷、穿孔が生じるおそれがある。]
8. 挿入中にカテーテルの操作性が悪くなった場合には、ガイディングカテーテル等に接続したYコネクタ若しくは止血弁の側管からヘパリン加生理食塩液等を注入すること。注入によって操作性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。
9. ガイドワイヤをカテーテル内に引き戻した状態にして操作する場合は慎重に行うこと。[血管の損傷、カテーテルのキンクが生じるおそれがある。]
10. ガイドワイヤにトルクデバイスを締めつけた状態で固定位置を変えたり、強く締めこんだりしないこと。[ガイドワイヤの破損が生じるおそれがある。]
11. 血管内でガイドワイヤ2にトルクを掛ける場合には、同じ方向に連続して2回転(720度)以上のトルク操作をしないこと。[ガイドワイヤ2の破損、切断及び血管の損傷が生じるおそれがある。]
12. 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。
13. ガイドワイヤを抜去する際、少しでも抵抗がある場合には、ガイドワイヤを無理に抜去しないこと。[ガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]
14. 抜去したガイドワイヤはヘパリン加生理食塩液等を満たしたバットに浸し、すぐようにして表面に付着した血液等を除去すること。なお、血液等が除去しにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液等を浸したガーゼで一回軽くふきとること。[ガイドワイヤの潤滑性が低下するおそれがある。]
15. カテーテル先端から造影剤、薬剤、塞栓物質等が流出しない場合は操作を中止し、抜去すること。[カテーテルが閉塞又はキンク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の破損が生じるおそれがある。]
16. 塞栓用コイル、塞栓物質及び薬剤の挿入中に違和感が生じた場合は操作を中止し、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の破損が生じるおそれがある。]
17. ガイドワイヤを塞栓物質の挿入用の補助具として使用しないこと。[カテーテル内でガイドワイヤが塞栓物質に乗り上げて、適切な塞栓術が行えなくなるおそれがある。][カテーテルやガイドワイヤの破損が生じるおそれがある。]
18. 操作中に先端の動きや位置等の異常に気づいた場合は操作を中止し、抜去すること。[カテーテルやガイドワイヤがキンク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やガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]

[カテーテルインサータ]

カテーテルインサータをガイディングカテーテルに挿入した状態で、ガイディングカテーテルの活栓を操作しないこと。[カテーテルインサータやカテーテルの破損、切断が生じるおそれがある。]

*[Yコネクタ、止血弁]

1. 使用前に、本品内にヘパリン加生理食塩液等を注入する際、閉塞、液漏れ及び空気混入等の異常がないことを確認すること。
2. 本品内は常にヘパリン加生理食塩液等で満たし、空気が無いことを確認すること。空気がある場合は、完全に除去すること。
3. 全ての接続部が緩みや外れが生じないように確実に接続されていることを確認すること。
4. カテーテルのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブを十分閉めること。ただし、バルブを閉めすぎないこと。[カテーテルの潰れ、破損が生じるおそれがある。]
5. バルブを緩めないままでカテーテルを動かさないこと。[カテーテルやバルブの破損が生じるおそれがある。]
6. サイドポートから吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してから行うこと。
7. 本品内、特にバルブ部に血液を満たした状態で長時間放置しないこと。[本品内で血液凝固が生じるおそれがある。]長時間放置する場合は、ヘパリン加生理食塩液等で満たしておくこと。

*[シリンジ1、シリンジ2]

1. コネクタ等と接続する際は次の事項に注意すること。
 - (1) 過度な締めつけをせず、横方向の力を加えないこと。[筒先の破損や液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
 - (2) 接続部にヘパリン加生理食塩液等が付着した場合は、ヘパリン加生理食塩液等をふきとりコネクタ等と接続すること。[接続部に緩みや外れが生じるおそれがある。]
 - (3) 緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。
2. 押子を引く際は次の事項に注意すること。
 - (1) 外筒印刷部の目盛を越えて引かないこと。[押子が外筒から外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
 - (2) 押子をゆっくり、まっすぐ引くこと。[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガasketの外れが生じるおそれがある。]

[シリンジ1]

1. 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[ガasketと外筒の密着性が低下し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
2. 外筒印刷部については次の事項に注意すること。
 - (1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
 - (2) ヘパリン加生理食塩液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離するおそれがある。]

[採液針1、2、3]

1. シリンジと接続する際は次の事項を順守すること。
 - (1) 接続部に対し過度な締めつけや横方向への負荷を加えないこと。[接続部が破損し、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
 - (2) 接続部に造影剤等を付着させないこと。[接続部に緩みや外れが生じるおそれがある。]
 - (3) キャップを付けたまま接続すること。
 - (4) 緩みや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。
2. キャップを外す際は、ねじる又は傾けるような力を加えないこと。[採液針がシリンジから外れるおそれがある。]
3. 採液針2は、アンプルの切り口にプラスチックカニューラの先端部が触れないように注意すること。[先端部に破損が生じるおそれがある。]

4. 採液針3をバイアルのゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。

- (1) 斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[変形や破損が生じるおそれがある。]
(2) 刺通はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、プラスチックカニューラ内部に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入するおそれがある。]

*[止血ベルト]

1. 使用時にベルトのズレや緩みが生じる場合は、事前に適当なテープ等でベルトを固定すること。[緩みにより圧迫力が下がるおそれがある。]
*2. プラグの接続部には触れないこと。[逆止弁が破損し、バルーンが収縮するおそれがある。]
3. 使用前の確認でバルーンが収縮している場合は使用しないこと。[バルーンが破損しているおそれがある。]
4. チューブを過度に引っ張らないこと。[チューブの破損が生じるおそれがある。]
5. 使用中はバックル中央部の確認窓から指を入れ、バルーンの加圧が保持されていることを確認すること。

【使用上の注意】

〈使用注意(次の患者には慎重に適用すること)〉

1. 出血性素因のある患者[抗凝固療法により出血が生じるおそれがある。]
2. 重篤な腎障害のある患者[造影剤等により腎機能が悪化するおそれがある。]
3. 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

〈重要な基本的注意〉

[マイクロカテーテル、ガイドワイヤ1、2]

1. ガイドワイヤ2は腹部血管で使用する。[他の部位での使用経験がなく、安全性が確立されていないため。]
2. 造影剤や薬剤等を注入するシリンジはカテーテル内くう(腔)が小さいので、1mL又は2.5mLを使用すること。
3. インジェクタを使用する場合はカテーテル内くう(腔)のつまり、キンクのないことを確認すること。
4. 金属製のトルクデバイスや針、外套管等と併用しないこと。[ガイドワイヤの破損、切断が生じるおそれがある。]
5. カテーテルやガイドワイヤを消毒用アルコール等の有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又はふきとりを行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤが破損したり、表面の潤滑性が損なわれるおそれがある。]

[Yコネクタ、止血弁]

- *1. 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
*2. ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。なお、過度な締めつけ及び増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となるおそれがある。
*3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

*[シリンジ1、シリンジ2]

1. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ、破損が生じるおそれがある。]
2. 衝撃を与えないこと。[破損が生じるおそれがある。]
[採液針1、2、3]
1. 衝撃を与えないこと。[破損が生じるおそれがある。]
2. 採液針3は、アルコール等の有機溶剤を含む薬剤を吸引する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスルアーテーパのひび割れに注意すること。[薬液によりメスルアーテーパにひび割れが生じ、液漏れ等が生じるおそれがある。なお、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合

[マイクロカテーテル、ガイドワイヤ1、2]

マイクロカテーテルやガイドワイヤの使用に伴い、以下のような不具合のおそれがある。

*・カテーテルシャフト、ガイドワイヤの抜去困難、挿入困難

- ・カテーテルシャフト、ガイドワイヤの破損、離断、破断
- ・ガイドワイヤのコーティング剥離
- ・ガイドワイヤのキンク

2. その他の不具合

[カテーテルインサータ]

破損

*[Yコネクタ、止血弁]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損、閉塞

[シリンジ1]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、印刷消え、破損

*[シリンジ2]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損

[採液針1、2、3]

空気混入、漏れ、外れ、緩み、変形、破損

[止血ベルト]

圧迫力低下、破損

3. 重大な有害事象

[マイクロカテーテル、ガイドワイヤ1、2]

一般的に血管造影及びTAE(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
- ・低血圧、徐脈
- ・ショック
- ・動脈閉塞
- ・喘息
- ・蕁麻疹
- ・出血、血腫
- ・喉頭浮腫
- ・悪心、嘔吐

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠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にのみ使用すること。[本品はエックス線透視下で処置を行うため。]

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年[自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 0120-923-107

〈流量〉

公称外径 [mm] 手元部/先端部	有効長 [cm]	造影剤種類	ヨード濃度 [mg/mL]	粘稠度 [mPa・s]	流量 [mL/sec]				デッドスペース ボリューム [mL]
					4, 200kPa (600psi)	5, 500kPa (800psi)	7, 000kPa (1, 000psi)	8, 400kPa (1, 200psi)	
0.97/0.88 (2.9/2.6F)	110	イオパミドール	300	4.4	3.2	4.2	—	—	0.60
	135				2.9	3.7	—	—	0.70
	150				2.7	3.5	—	—	0.75
	110	イオパミドール	370	9.1	2.1	2.7	—	—	0.60
	135				1.8	2.3	—	—	0.70
	150				1.7	2.2	—	—	0.75
0.95/0.80 (2.9/2.4F)	110	イオパミドール	300	4.4	2.7	3.5	4.3	—	0.58
	135				2.4	3.1	3.8	—	0.66
	150				2.2	2.8	3.5	—	0.71
	110	イオパミドール	370	9.1	1.6	2.1	2.6	—	0.58
	135				1.5	2.0	2.4	—	0.66
	150				1.4	1.8	2.3	—	0.71
0.95/0.71 (2.9/2.1F)	110	イオパミドール	300	4.4	2.7	3.5	—	—	0.55
	135				2.4	3.0	—	—	0.63
	150				2.2	2.9	—	—	0.68
	110	イオパミドール	370	9.1	1.6	2.1	—	—	0.55
	135				1.5	1.9	—	—	0.63
	150				1.4	1.9	—	—	0.68
0.95/0.58 (2.9/1.7F)	110	イオパミドール	300	4.4	2.0	2.6	3.2	3.7	0.52
	135				1.9	2.4	2.9	3.5	0.58
	150				1.8	2.3	2.8	3.3	0.61
	110	イオパミドール	370	9.1	1.5	1.9	2.3	2.7	0.52
	135				1.4	1.8	2.1	2.5	0.58
	150				1.4	1.7	2.1	2.4	0.61
0.90/0.64 (2.7/1.9F)	110	イオパミドール	300	4.4	1.5	1.9	2.4	2.8	0.43
	135				1.4	1.8	2.2	2.6	0.48
	150				1.4	1.8	2.2	2.5	0.52
	110	イオパミドール	370	9.1	1.3	1.6	1.9	2.3	0.43
	135				1.2	1.5	1.8	2.2	0.48
	150				1.1	1.4	1.8	2.1	0.52
0.79/0.68 (2.4/2.0F)	110	イオパミドール	300	4.4	1.9	2.5	3.1	3.6	0.47
	135				1.7	2.2	2.7	3.2	0.53
	150				1.7	2.2	2.7	3.2	0.57
	110	イオパミドール	370	9.1	1.4	1.8	2.2	2.6	0.47
	135				1.2	1.6	2.0	2.3	0.53
	150				1.2	1.6	1.9	2.2	0.57

装置 : Mark V ProVis (日本メドラッド社製)、造影剤温度 : 37℃、プレッシャーリミット : 8, 400kPa (1, 200psi)、リニアライズ : 0.3sec

※実際の使用条件においては、諸条件により流量が異なる場合がある。