*2022 年 9 月改訂(第 9 版)
2017 年 5 月改訂(第 8 版(新記載要領に基づく改訂))

承認番号：21200BZY00468000

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　（JMDN コード：70296004）

プローラー　プラス

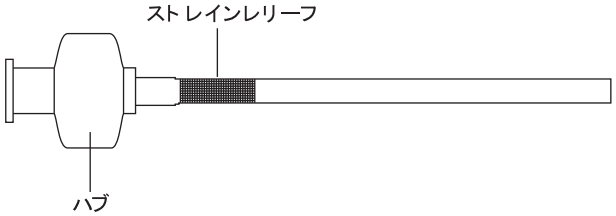
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 操作中に抵抗が感じられた場合は操作を中止し、原因を確認した上で操作を続行すること。原因が確認できない場合は、本品とガイドワイヤーを一体として抜去すること。[抵抗があるにもかかわらず操作を続けると、血管を傷つけたり、本品が破損・折損する危険がある。]
2. 薬剤等の注入時に抵抗を感じた場合は操作を中止すること。注入を再開する前に抵抗の原因を確認してそれを取り除くか、当該カテーテルを新しいものと交換すること。[本品が破損・折損する危険がある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止［性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌により感染が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は A.マイクロカテーテル、B.マンドリルから構成されている。マイクロカテーテルは X 線透視下で所定の位置に設置後、造影部、病変部に内腔を通じて造影剤又は、薬剤・塞栓材料が注入される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

A.マイクロカテーテル



B.マンドリル

体液等に接触する部分の原材料：
ナイロン、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン、PVP コーティング

表 1．本品の寸法

	(フレンチ)	(インチ)	(mm)
プロキシマル外径	2.8		0.95
ディスタル外径	2.3		0.75
プロキシマル内径		0.021	0.5
ディスタル内径		0.021	0.5
ガイディングカテーテル最小内径		0.042	1.1
ガイドワイヤー最大外径		0.018	0.46

【使用目的又は効果】
本品は、脳血管、冠動脈、末梢血管等、細血管の診断・治療に使用されるマイクロカテーテルである。病変部に対し造影剤又は薬剤・塞栓物質の注入を行う際に用いられる。

【使用方法等】
1. 使用方法
(1) 本品は次の手順に従って、ヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュ洗浄すること。
・本品が保護用コイルディスペンサーに入っている場合は、取り出す前にヘパリン加滅菌生理食塩液を保護用コイルディスペンサー末端のフラッシュ用ルアーコネクターから入れてフラッシュ洗浄すること。
・本品がトレイに入っている場合は、トレイ内にヘパリン加滅菌生理食塩液を入れて本品を浸す。
・次に本品を取り出し、損傷などが無いことを確かめる。
(2) 本品には成形用のマンドリルが付属されている。本品の耐圧性と規定の寸法を保つため、形状付けが必要な場合は次の手順に従って無菌的に操作を行うこと。
・マンドリルをマウンティングカードから取り外し、本品の遠位先端に挿入する。
・本品の先端とマンドリルを曲げて必要な形に形状付ける。本品は自然に元の形に戻ろうとするため、希望する形状よりもややきつめに形状付けを行うと望ましい結果を得られる。
・マンドリルと本品の両方を持ち、約 30 秒間蒸気にあてて形を固定する。
・本品を蒸気から離し、マンドリルを取り除く前に空気又は液体にさらして冷やす。
・マンドリルを本品から取り除き、廃棄する。
(3) 使用に先立ち、ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジ（市販品）を本品のハブに取付けて、本品の内腔をフラッシュ洗浄する。
(4) 適切なガイドワイヤー（市販品）を包装から取り出し、損傷が無いことを確認する。
(5) ガイドワイヤーを注意して本品のハブに挿入し、本品の内腔に押し進める。
(6) 選択した経皮導入方法を使用して、適切にガイディングカテーテル（市販品）を位置付けする。止血弁付サイドアームアダプタ（市販品）をガイディングカテーテルのハブに取付け、ヘパリン加滅菌生理食塩液のフラッシュ洗浄を継続する。
(7) ガイドワイヤーと本品を一体にし、止血弁付サイドアームアダプタを通じて、ガイディングカテーテルの内腔に挿入する。ガイドワイヤーと本品を一体としてガイディングカテーテルの遠位先端まで押し進める。
(8) ガイドワイヤーと本品が所定の位置に達するまで交互に押し進める。
(9) 注入準備終了後、ガイドワイヤーを本品から完全に抜去する。少量の造影剤をシリンジにて本品に注入し、先端より造影剤が出ることを透視下で確認する。注入用薬剤等を含んだシリンジを本品のハブに接続し、それら製品の添付文書に従って注入を行う。
(10) 手技の終了後、本品を抜去して廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) フラッシュ洗浄等によりコーティングを濡らさずに本品を使用すると、コーティングを傷つけ、カテーテルの潤滑性を損なうことがある。
(2) 本品はコーティングの潤滑性を保つため、止血弁付サイドアームアダプタをガイディングカテーテルのハブに取付け、ヘパリン加滅菌生理食塩液のフラッシュ洗浄を継続的に実施する必要がある。
(3) カテーテル操作を容易にし、スリップを防止するために本品の近位部はコーティングされていない。
(4) 薬剤等の注入時に最大注入圧を超えないこと。
〔本品の最大注入圧〕
静的最大注入圧：300psi（2068kPa）
カテーテルが閉塞又は屈曲している等、カテーテルの先端・内腔が充分に保持されていない状態で測定した場合の加圧限界は 300psi（2068kPa）である。
(5) 活栓を付帯するガイディングカテーテルを併用する場合、本品が活栓内およびガイディングカテーテル内に挿入された状態で絶対に活栓を閉栓しないこと。
(6) 成形用マンドリルは生体内で使用しないこと。

表 2. 流量チャート（内径 0.021 インチの場合）
（概数値、単位＝mL/秒）

		造影剤（76%）100%		造影剤（76%）：生理食塩液＝50%：50%		生理食塩液 100%	
カテーテル全長(cm)	デッドスペース(mL)	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi	@100 psi	@300 psi
155	0.50	0.1	0.2	0.4	1.1	0.8	1.7
140	0.46	0.1	0.2	0.5	1.2	0.9	1.9
115	0.40	0.1	0.2	0.6	1.5	0.9	1.9

圧力換算：100psi(689kPa), 300psi(2068kPa)

カタログ番号（カテーテル全長）：
606-2910(115cm), 606-2310(140cm), 606-2310M(140cm), 606-2310F(140cm), 606-2310J(140cm), 606-2511(155cm), 606-2511X(155cm), 606-2511MX(155cm), 606-2511FX(155cm), 606-2511JX(155cm)
（注）上記表 2.は目安として参照すること。

【使用上の注意】

＊1. 不具合・有害事象

〔重大な有害事象〕
(1) 塞栓症
(2) 穿刺部の血腫
(3) 感染症
(4) 血管壁の穿孔
(5) 遠位部の塞栓形成
(6) 解離
(7) アレルギー反応
(8) 脳卒中や死亡を含む神経障害

〔重大な不具合〕
(1) カテーテルの破損・折損

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用は、十分に注意をして手技を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法：高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。
2.使用期限：使用の期限は、外箱に記載。
［自己認証（当社データ）による］

【主要文献及び文献請求先】

＊文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
セレノバス事業部
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話：03-4411-7912　FAX：03-4411-7669

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7912
＊製造業者：
米国：セレノバス社（CERENOVUS, Inc.）

©J&J KK