＊ 2026年8月改訂（第2版）
2019年4月作成（第1版）

PI-NVA-0008DA

承認番号：22400BZX00341000

高度管理医療機器

機械器具等（51）医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系マイクロカテーテル

JMDNコード：70296004

マークスマン　マイクロカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＊ **使用方法**
・再使用・再滅菌禁止。

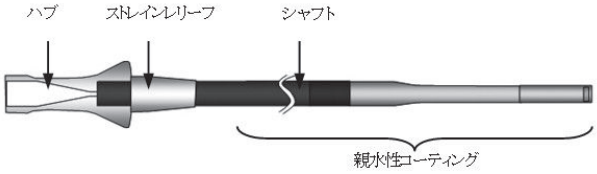
【形状・構造及び原理等】
形状・構造・構成ユニット
本品は、中心循環系内の血管を選択し、経カテーテル動脈塞栓術、選択的血管造影及び薬剤の注入に使用されるシングルルーメンカテーテルと付属のシェーピングマンドリルから構成されている。

本カテーテルのシャフト内部には強度向上のため、ステンレス鋼製ブレイドを施している。カテーテル先端にはX線不透過性マーカーがついており、透視下での遠位端の位置を確認できる。又、シャフトの表面には、親水性コーティングが施されており、使用時の摩擦を低減するために潤滑性を持たせている。

本品と併用するガイドワイヤー及びガイディングカテーテルのサイズは以下が推奨される。

ガイドワイヤー径：0.5mm（0.021インチ）以下
ガイディングカテーテル径：1.7mm（5Fr）以上

カテーテル形状図：



原材料
シャフト部：ポリエーテルブロックアミド

【使用目的又は効果】
本品は血管内の病変部にカテーテル先端を導入し、経カテーテル動脈塞栓術、選択的血管造影及び薬剤の注入に使用する。

【使用方法等】
使用方法

1. 使用前の準備
保護チューブから本品を取り外す前に、保護チューブをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。本品を取り外す際に抵抗が感じられる場合は、これを数回繰り返す。

2. 使用方法
1）本品内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
2）保護チューブから本品を慎重に取り出し、キンク又はその他の損傷がないことを確認する。損傷がある場合には使用せず新しい製品に交換する。
なお、本品の遠位端は付属のシェーピングマンドリルを用いて、以下の方法で曲げ形状を付けることができる。
（1）シェーピングマンドリルを本品の遠位端に挿入する。
（2）シェーピングマンドリルを希望の形になるまで注意深く曲げる。
（3）約30秒、蒸気にあてて形成する。
（4）遠位端を大気中又は生理食塩液で冷却する。
（5）シェーピングマンドリルを抜去する。
3）適切なサイズのガイドワイヤーを本品のハブから慎重に挿入し本品内腔に進めていく。
4）標準的なカテーテル手技にて、ガイディングカテーテルを血管内に配置する。
5）回転軸バルブ（RHV）をガイディングカテーテルのハブに接続し、本品とガイディングカテーテルの間を生理食塩液で絶えずフラッシュする。
6）ガイドワイヤーと本品を一体にして、RHVのサイドアームを通じて、ガイディングカテーテルの内腔に挿入し、先端まで押し進める。
7）逆流を防ぐため、本品が多少動かせる程度にガイディングカテーテルに接続されているRHVのバルブを締める。
8）ガイドワイヤーに沿って本品を前進させ、標的病変部に達するまで押し進める。
9）本品の先端が病変部に到達したら、ガイドワイヤーを完全に抜去する。注入用造影剤、薬剤等を含んだシリンジを本品のハブに接続し、注入用薬剤等の添付文書等に従って適量を注入する。なお、本品は造影剤注入装置等を用いて造影剤、薬剤等を注入することもできる（表1参照）。

表1：0.69MPa（100psi）及び2.1MPa（300psi）における注入圧（psi）及び注入速度（cc/秒）（参考値）

		76%造影剤（cc/秒）		76%造影剤/生理食塩液（50/50）（cc/秒）		生理食塩液（cc/秒）	
カテーテル有効長（cm）	デッドスペース（cc）	100psi	300psi	100psi	300psi	100psi	300psi
105	0.57	0.4	0.9	1.5	3.3	2.5	3.5
135	0.68	0.3	0.7	1.2	2.8	2.1	3.0
150	0.73	0.2	0.6	1.1	2.5	2.0	3.0

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 手技中は透視下で本品の先端位置及び動きを確認しながら使用すること。
2. インフュージョン中に何らかの抵抗を感じた場合は、高圧をかけないこと。カテーテルを抜去し、原因を調べるか、又は同じサイズの新しいカテーテルと交換すること［過剰な圧力をかけると、カテーテル破裂の原因となり、患者の傷害を招くおそれがある］。
3. カテーテルの動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を特定できない場合は、カテーテルを抜去すること［抵抗に対して過剰な力を加えると、カテーテルの損傷、あるいは血管の穿孔を招くおそれがある］。
4. カテーテルの内腔を保持するため付属のシェーピングマンドリルを使用する際には以下の注意に従うこと。
・シェーピングマンドリルは体内で使用することを意図していない。
・カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。
・カテーテルを使用する前に、シェーピングによる損傷がないことを確認すること。損傷がある場合には使用しないこと。
・角度を得るために過剰にシェーピングしないこと［過剰なシェーピングによりカテーテルが破損することがある］。
5. カテーテル表面には親水性コーティングが施されているので、使用時は常時、生理食塩液等で濡れている状態を保つこと。
6. 本品を消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと［本品の潤滑性が損なわれるおそれがある］。
7. 使用中には、絶えず造影剤の注入速度を監視すること。カテーテルのキンクや内腔に詰まりがないことを確認すること。
8. 本品は狭い血管網にも挿入しやすい構造になっているが、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入しないこと。

【使用上の注意】
不具合・有害事象
＊ **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。但し以下に限定されるものではない。
・カテーテルシャフトの離断
・併用機器によるカテーテルシャフトの穿孔
・カテーテル内腔の閉塞
・挿通困難
・抜去困難

・漏れ
・本品の変形・破損及び動作不良

＊ **重大な有害事象**
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。
・塞栓
・血腫
・出血
・感染症
・虚血
・穿刺部位における疼痛
・脳卒中及び死亡等につながる神経症状
・血管攣縮、解離、穿孔及び損傷
・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
有効期間
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167
製造業者：マイクロセラピューティックス社
[Micro Therapeutics, Inc.]
アメリカ合衆国