＊ 2026年8月改訂（第2版）
2023年6月作成（第1版）

PI-NVA-0023DA

承認番号：30500BZX00098000

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
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル

JMDNコード：17846104

Phenom Plus カテーテル

再使用禁止

＊ **【警告】**
使用方法
・本品はニッケルを含有しているため、アレルギー反応に注意すること。

＊ **【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



本品はシェーピングマンドレルを附属しており、使用前にカテーテル先端を形状付けすることができる。

原材料
ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング、ポリアミド、熱可塑性エラストマー

本品は非発熱性である。

【使用目的又は効果】
本品は、経皮的血管内手術に際し、脳血管への機器の挿入や診断用物質の注入に使用される。

【使用方法等】
使用方法

1. カテーテルは保護チューブ又はトレイに入った状態で包装されている。カテーテルには親水性コーティングが施されており、使用前に湿らせる必要がある。
2. 保護チューブ末端にあるコネクタからヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。カテーテルを取り出す際に摩擦がある場合は、この操作を繰り返す。本品がトレイに入っている場合は、トレイ内でカテーテルをヘパリン加生理食塩液で湿らせる。
3. 保護チューブ又はトレイからカテーテルを取り出し、カテーテルに損傷がないことを確認する。
4. シェーピングマンドレルを使用する場合
   1）マンドレルカードからシェーピングマンドレルを取り外し、カテーテルの遠位端に挿入する。
   2）カテーテル先端とシェーピングマンドレルを曲げて目的の形状にする。
   3）シェーピングマンドレルとカテーテル先端を蒸気源から約25 mm（1 inch）離して、約10秒間保持し、形状をつける。蒸気源から離し、大気中又は生理食塩液のいずれかで冷却してからマンドレルを抜去する。
   4）シェーピングマンドレルを廃棄する。
5. 使用前に、ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジをカテーテルハブに接続し、カテーテル内腔をフラッシュする。
6. 適切なガイドワイヤをハブに慎重に挿入し、カテーテル内腔に押し進める。
7. 標準的な経皮的手技にて、適切なガイディングカテーテルを配置する。回転式止血バルブをガイディングカテーテルのハブに接続し、絶えずフラッシュする。
8. カテーテルとガイドワイヤを回転式止血バルブからガイディングカテーテル内に挿入する。逆流を防ぐため、カテーテルが動かせる程度に回転式止血バルブを締める。
9. ガイドワイヤに沿ってカテーテルを前進させ、標的部に達するまでカテーテルとガイドワイヤを押し進める。
10. カテーテルからガイドワイヤを抜去する。注入液の充填されたシリンジ又は血管内治療用機器を接続し、添付文書に従い手技を行う。
11. 手技の終了後、カテーテルを抜去し、廃棄する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 必ずエックス線透視下でカテーテルを操作すること。先端の動きを観察せずにカテーテルを動かそうとしないこと。
2. 抵抗を感じた場合、エックス線透視下で抵抗の原因が特定できるまではデバイスを押し進めたり引き戻したりしないこと。原因が特定できない場合、カテーテルを抜去すること。抵抗に反してカテーテルを動かした場合は、カテーテル又は血管の損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】
＊ **重要な基本的注意**

1. 患者及び医療従事者のエックス線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置（遮蔽、時間短縮等）を講じること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＊ **併用注意（併用に注意すること）**

1. 本品とパワーインジェクターとの併用は検証されていない。機器が破損するおそれがあるため、パワーインジェクターと併用しないこと。

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。
・カテーテルの破損（キンク、断裂、損傷、変形など）
・抵抗
・カテーテル内腔の閉塞

＊ **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。
・死亡
・塞栓（空気、異物、組織、又は血栓）
・血腫
・出血
・感染症
・虚血
・神経障害及び死亡に至るおそれのある脳卒中
・挿入部の疼痛
・血管攣縮、解離、穿孔又は傷害
・感作反応又はアレルギー反応
・放射線被曝による合併症（脱毛症、皮膚の発赤から潰瘍までの重症度の火傷、白内障、並びに遅延性新生物等）
・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ディービーエー
イーヴィースリー ニューロバスキュラー社
[Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular]
アメリカ合衆国