

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
(心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114)
(汎用注射筒 13929001)
(ガイドワイヤ挿入コネクタ 70286000)

デルニエール

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

マイクロカテーテル

①活栓付き親カテーテル、ガイディングカテーテルを併用するとき、マイクロカテーテル挿入中において、活栓を閉めないように注意すること。

[マイクロカテーテルやガイドワイヤーに破損等が起こる恐れがある。]

②血管内の操作は、高分解能X線透視下またはDSAモニター下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気付いたときは操作を中止し、高分解能X線透視下またはDSAモニター下でその原因を確認すること。

[血管組織の損傷、マイクロカテーテルやガイドワイヤーに破損等が起こる恐れがある。]

③マイクロカテーテル内に造影剤や薬剤等を注入する際に、マイクロカテーテル先端からの流出を必ず確認すること。流出がない場合は、直ちに注入を中止して、新しいマイクロカテーテルに交換すること。加圧やガイドワイヤーによる開通操作はしないように注意すること。

[血管組織の損傷、マイクロカテーテルに破損等が起こる恐れがある。]

④カテーテル本体（親カテ含む）内腔はヘパリン加生理食塩液が造影剤で満たされている状態を維持すること。

[マイクロカテーテル本体内腔への血液の侵入は血液凝固・血栓症等の原因となる恐れがある。]

⑤塞栓物質をマイクロカテーテルを通して注入する際に、少しでも抵抗を感じた場合は、無理に押し込まずに新しいマイクロカテーテルに交換すること。

[無理に押し込み、手技を続行すると、マイクロカテーテルに破損等や血管組織を損傷させる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

以下の患者・病態は、本品の適用ではないため、使用しないこと。
急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、重篤な血清電解質異常を有する患者、造影剤に対して明らかに重篤な反応を示した患者、腎機能障害を有する患者、血液凝固あるいは何らかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者、うっ血性心不全あるいは呼吸障害のため血管造影台に仰臥位をとれない患者

＜使用方法＞

ガイドワイヤー

ガイドワイヤーを閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。
[ガイドワイヤーの破損、切断または血管損傷の可能性はある。]

シリンジ

本品には、油性造影剤、脂肪乳剤、及び脂肪乳剤を含有する製剤、界面活性剤またはエタノール等の溶解補助剤を含む製剤を接触させないこと。

[本品が破損する恐れがある]

＜併用医療機器＞

マイクロカテーテル

①金属部分が直接本品と接触する医療機器等との併用はしないこと。
【（使用上の注意）＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】

②ステントとの併用はしないこと。

【（使用上の注意）＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】

ガイドワイヤー

①金属部分が直接本品と接触する医療機器等との併用はしないこと。
【（使用上の注意）＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】

②導入時に抵抗を感じるような医療機器との併用はしないこと。

【（使用上の注意）＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関する）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】

【形状・構造及び原理等】

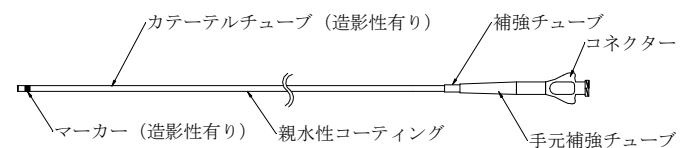
本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

＜構成＞

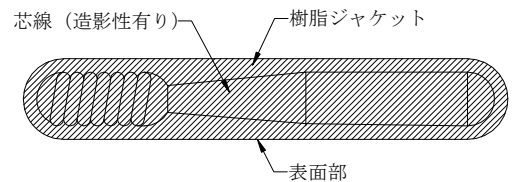
- | | |
|-------------------------|---|
| ①マイクロカテーテル | 1 |
| ②ガイドワイヤー | 1 |
| 付属品：インサーター | 1 |
| シェイパー | 1 |
| トルクデバイス | 1 |
| ③シリンジ | 1 |
| ④マイクロクリップ(type SADAOKA) | 1 |
| ⑤マンドレル | 1 |

＜形状＞

①マイクロカテーテル

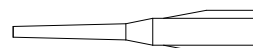


②ガイドワイヤー



(付属品)

インサーター



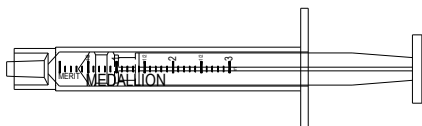
シェイパー



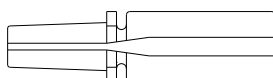
トルクデバイス



③ シリンジ



④ マイクロクリップ (type SADAOKA)



⑤ マンドレル



本品は、組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては、個包装を参照のこと。又、同梱されていない製品を組み合わせる場合は、本項に記載の規格を参照すること。

下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

① マイクロカテーテル

・デルニエール (1.7Fr/2.8Fr)

外径 (先端部/手元部)	1.7/2.8Fr (0.58/0.94mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.017/0.025" (0.45/0.64mm)		
適用親カテーテル	内腔径が 1.05mm 以上のカテーテル		
最大適用ガイドワイヤー径	0.016" (0.41mm)		
最大耐圧値	8.3MPa (1200psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.53mL	0.63mL	0.68mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度 4.4MPa·s)	3.7 mL/sec	3.1 mL/sec	2.9 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度 9.1MPa·s)	2.4 mL/sec	2.0 mL/sec	1.8 mL/sec
適用コイルサイズ	コイル使用不可		

・デルニエール (2.0Fr/2.4Fr)

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.4Fr (0.68/0.80mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.022/0.024" (0.55/0.59mm)		
適用親カテーテル	内腔径が 0.83mm 以上のカテーテル		
最大適用ガイドワイヤー径	0.018" (0.46mm)		
最大耐圧値	8.3MPa (1200psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.48mL	0.55mL	0.61mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度 4.4MPa·s)	3.6 mL/sec	3.2 mL/sec	2.9 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度 9.1MPa·s)	2.5 mL/sec	2.1 mL/sec	1.7 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・デルニエール (2.0Fr/2.8Fr)

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.8Fr (0.68/0.93mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.022/0.025" (0.55/0.64mm)		
適用親カテーテル	内腔径が 1.05mm 以上のカテーテル		
最大適用ガイドワイヤー径	0.018" (0.46mm)		
最大耐圧値	8.3MPa (1200psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.53mL	0.63mL	0.68mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度 4.4MPa·s)	4.5 mL/sec	3.7 mL/sec	3.4 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度 9.1MPa·s)	2.8 mL/sec	2.3 mL/sec	2.1 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・デルニエール (Plus) 2.0Fr/2.4Fr

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.4Fr (0.68/0.80mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.020/0.023" (0.52/0.59mm)		
適用親カテーテル	内腔径が 0.83mm 以上のカテーテル		
最大適用ガイドワイヤー径	0.018" (0.46mm)		
最大耐圧値	8.3MPa (1200psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.47mL	0.54mL	0.59mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度 4.4MPa·s)	3.2 mL/sec	2.8 mL/sec	2.6 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度 9.1MPa·s)	1.9 mL/sec	1.6 mL/sec	1.4 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・デルニエール (Plus) 2.0Fr/2.8Fr

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.8Fr (0.68/0.93mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.020/0.025" (0.52/0.64mm)		
適用親カテーテル	内腔径が 1.05mm 以上のカテーテル		
最大適用ガイドワイヤー径	0.018" (0.46mm)		
最大耐圧値	8.3MPa (1200psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.52mL	0.62mL	0.67mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度 4.4MPa·s)	4.2 mL/sec	3.5 mL/sec	3.3 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度 9.1MPa·s)	2.6 mL/sec	2.2 mL/sec	2.0 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

〈原材料〉

① マイクロカテーテル

ナイロンエラストマー、ナイロン 12、ポリテトラフルオロエチレン、メチルビニルエーテル/無水マレイン酸共重合体

② ガイドワイヤー

ウレタン樹脂、ポリビニルピロリドン

〈原理〉

- ・カテーテルの外表面には親水性コーティングが施してあり、湿潤時に滑性を発現する。
- ・先端部にはマーカーを取り付けてあり、高分解能 X 線透視下及び D S A モニター下で先端の動きを確認できるようになっている。
- ・高分解能 X 線透視下及び D S A モニター下において、ガイドワイヤーをサポートとして押す、引く、回す (時計方向/反時計方向) の 4 種類の組み合わせにより目的とする部位にカテーテルを誘導する。コネクタから血管造影及び血管内処置診断のために造影剤、血栓溶解剤、または抗癌剤等の注入を行うことにより診断・治療を行う。

【使用目的又は効果】

本キット品は、経皮的に心血管、腹部血管または四肢及び末梢血管（頭蓋内の脳に直結する血管を除く）へガイドワイヤーを先導役にマイクロカテーテルを目的部位まで挿入し、ガイドワイヤー抜去後、シリンジ等を用いて造影剤、薬液等の注入を行う。本キット品は一般処置（腹部血管への造影剤・薬液・塞栓材の注入、心血管への造影剤・薬液の注入、四肢及び末梢血管への造影剤・薬液・塞栓材の注入）に必要な医療機器を組合せたものであり、迅速な一連手技を行うため組合せされている。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

キット全体

- ①構成部品（マイクロカテーテル、ガイドワイヤー、シリンジ、マイクロクリップ（type SADAOKA）、マンドレル）を包装から取り出す前に、包装及び各構成部品（付属品含む）に破損等がないことを確認する。
- ②マイクロカテーテル、ガイドワイヤーをディスペンサーごと包装より取り出す。
- ③マイクロカテーテル、ガイドワイヤーを取り出す際には、ルーアーコネクタにヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジを接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入する。
- ④マイクロカテーテルのコネクタを固定しているクリップからマイクロカテーテルを慎重に取り出す。取り出す際は両手でマイクロカテーテルとディスペンサーをしっかりと保持しながら取り出すこと。
- ⑤ガイドワイヤー後端部を固定しているクリップからガイドワイヤーを慎重に取り出す。取り出す際は両手でガイドワイヤーとディスペンサーをしっかりと保持しながら取り出すこと。
- ⑥マイクロカテーテル及びガイドワイヤーをディスペンサー内から取り出す。取り出す際にガイドワイヤー表面が滑ることを確認する。取り出すときに抵抗を感じたら無理に引き出さず再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入してから引き出すこと。
- ⑦マイクロカテーテルの先端部に形状加工が必要な場合は、マンドレルを挿入し、希望形状よりややきつめに形状をつけ、その部分にスチームを当てた後、滅菌生理食塩液等で冷却する。マイクロカテーテル本体からマンドレルを抜き、希望形状を確認する。
- ⑧必要に応じてガイドワイヤー先端を付属のシェイパーを用いて用指的に形状を施す。
- ⑨穿刺部位を消毒液で消毒し、局所麻酔を施す。
- ⑩Seldinger 手法により、シースイントロデューサーを目的血管に挿入する。
- ⑪親カテーテル（以下親カテ）を選択的に挿入し、目的部位に近づける。
- ⑫マイクロカテーテルの内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
- ⑬マイクロカテーテルの先端からヘパリン加生理食塩液が数滴出ることを確認し、内腔がヘパリン加生理食塩液で満たされていることを確認すること。
- ⑭インサーターを使用して、マイクロカテーテルにガイドワイヤーを挿入する。
- ⑮ガイドワイヤーの入ったマイクロカテーテルを親カテ内に挿入する。
- ⑯ガイドワイヤーを進めながら、マイクロカテーテルを目的部位まで選択的に挿入する。この時、ガイドワイヤー先端は、マイクロカテーテルよりも先行して少しずつ進め、その後、マイクロカテーテルを進める。これを慎重に繰り返し、目的部位まで挿入する。必要に応じてマイクロクリップ（type SADAOKA）のスリットにマイクロカテーテルを通し、親カテのコネクタに固定する。
- ⑰マイクロカテーテルとガイドワイヤーとの抵抗が小さいため必ずマイクロカテーテルコネクタの後端からガイドワイヤーを5cm以上出し、常に保持しながら操作すること。
- ⑱ガイドワイヤーを慎重に抜去する。
- ⑲シリンジで目的患部の造影、血栓溶解療法、抗癌剤等の注入を行う。
- ⑳手技を終了する場合、マイクロカテーテルやガイドワイヤーを無理なく且つ慎重に抜去すること。

ガイドワイヤー

- ①ガイドワイヤーを包装から取り出す前に、包装及び付属品に破損等がないことを確認する。
- ②ガイドワイヤーをディスペンサーごと包装より取り出す。
- ③ルーアーコネクタにヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジを接続し、ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入する。
- ④ガイドワイヤー後端部を固定しているクリップからガイドワイヤーを慎重に取り出す。取り出す際は両手でガイドワイヤーとディスペンサーをしっかりと保持しながら取り出すこと。
- ⑤ガイドワイヤーをディスペンサー内から取り出す。取り出す際にガイドワイヤー表面が滑ることを確認すること。取り出すときに抵抗を感じたら無理に引き出さず再度ディスペンサー内にヘパリン加生理食塩液を注入してから引き出すこと。
- ⑥必要に応じて本品先端を付属のシェイパーを用いて用指的に形状を施す。
- ⑦使用するマイクロカテーテル内腔を事前にヘパリン加生理食塩液で満たす。
- ⑧マイクロカテーテルとガイドワイヤーとの抵抗が小さいため必ずマイクロカテーテルコネクタの後端から本品を5cm以上出し、常に保持しながら操作すること。
- ⑨マイクロカテーテルからガイドワイヤーを抜去する場合は、無理なく且つ慎重に行うこと。

シリンジ

- ①シリンジのプランジャーを引き、造影剤等をシリンジ先端から吸引する。
- ②先端を上に向け、プランジャーをやや押し、造影剤等をシリンジ先端からあふれさせシリンジ内にある空気を除去する。
- ③プランジャーを押して注入する。

【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

- ①マイクロカテーテル本体をディスペンサーから抜く途中で抵抗を感じたら、無理に抜かず、ヘパリン加生理食塩液を追加注入する等し、抵抗感がなくなるのを確認してから抜くこと。
[無理に抜くとマイクロカテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ②マンドレルを使用する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) 生体内では使用しないこと。
 - 2) カテーテル本体の状況を確認しながら慎重に挿入・抜去すること。
[親水性コーティングが剥離したり、カテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
 - 3) 必要な形状以上に曲げたり、過度の形状付けを繰り返して行わないこと。
[カテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
 - 4) 冷却後に抜くこと。
[冷却前に抜くすると、変形する原因となる。]
- ③過度にスチームを当てないこと。
[カテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ④親カテ内腔を必ずフラッシングすること。
- ⑤マイクロクリップ（type SADAOKA）を使用する際は、必要以上に押し込まないこと。また、マイクロクリップ（type SADAOKA）を装着したまま、マイクロカテーテルを押し込んだり引っ張ったりしないこと。
[マイクロカテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ⑥マイクロカテーテルは、ガイドワイヤーを併用しないで、血管内目的部位までマイクロカテーテルを選択的に誘導挿入しないこと。
- ⑦マイクロカテーテルにガイドワイヤーを挿入・抜去する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) マイクロカテーテルに挿入する際は急激に進めないこと。通過が困難と感じた場合は、無理に挿入しないこと。
[無理な挿入はガイドワイヤーの変形や破損の原因となり、マイクロカテーテル本体を破損する恐れがある。また、血管組織を損傷させる恐れがある。]

- 2) ガイドワイヤーを一旦マイクロカテーテルから抜いた後、再度マイクロカテーテル本体へ挿入する場合は、マイクロカテーテル本体に損傷がないように慎重に挿入すること。この際は装着されているトルクデバイスを外してから挿入すること。
- 3) ガイドワイヤーを抜去する際に少しでも抵抗を感じた場合は、マイクロカテーテル本体内部にヘパリン加生理食塩液を十分に注入し、なお、それでも状況が改善されない場合は、ガイドワイヤーまたはマイクロカテーテル本体を無理に引き抜かず、親カテごと慎重に抜去すること。
- [無理に引き抜くと、血管組織を損傷させる恐れがある。]
- ⑧マイクロカテーテル本体は表面が濡れていないと滑性が発現しない。必ず表面を濡らした状態にし、親カテ内部にヘパリン加生理食塩液を満たした状態で挿入すること。
- [マイクロカテーテル本体を濡らしても滑性が発現しない場合は、使用しないこと。無理に使用すると、マイクロカテーテル本体に損傷を与えたり、抜去不能になる恐れがある。]
- ⑨ガイドワイヤーの入ったマイクロカテーテル本体を親カテ内に挿入するとき、シングルYコネクタから親カテとマイクロカテーテル本体間、ガイドワイヤーとマイクロカテーテル本体間を持続的にフラッシングすること。
- なお、症例により特に血栓の発生を防止する必要がある際には、加圧バック等を用い、親カテとマイクロカテーテル本体間の灌流を常に維持すること。
- [血液の凝固により操作性の減退やマイクロカテーテル本体及びガイドワイヤーが、挿入・抜去不能になる恐れがある。]
- ⑩親カテやマイクロカテーテル本体へのバックフローを防止するため、フラッシング圧力は動脈圧より高めの40kPa (300mmHg)程度にすること。
- ⑪シングルYコネクタ内部にマイクロカテーテル本体を挿入している際は、止血バルブを閉めすぎないように注意すること。
- [マイクロカテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ⑫マイクロカテーテル本体や親カテを取り扱う際は、キンクや破損等に十分注意すること。
- [キンクや破損等が発生したカテーテルを使用すると、挿入や抜去時に抵抗を感じたり、操作不能もしくはカテーテル破断の原因となる恐れがある。キンクや破損等が発生した場合は、絶対に使用しないこと。]
- ⑬屈曲部においてマイクロカテーテル本体を先行させて進めると、マイクロカテーテル本体の先端部にキンクが生じる場合があるので、必ずガイドワイヤーを先行させること。
- ⑭本品を末梢血管に挿入する際は、本品を少し引き戻す操作を行い、抜去が可能であることを確認しながら操作すること。
- ⑮注入圧が最大耐圧値を超えないように注意すること。
- [最大耐圧値を超えた圧力では、カテーテルに破損等が起こる恐れがある。なお、最大耐圧値は、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照すること。]
- ⑯オートインジェクターを使用の際、造影剤の粘度を超える薬液注入には使用しないこと。
- [マイクロカテーテルに損傷を与える恐れがある。]
- ⑰多数の塞栓物質を使用する際は、本品を適時交換すること。
- [本品が破損する恐れがある。]
- ⑱塞栓物質を使用する際は、本品を少し引いてたるみを取り、保持しながら挿入を行うこと。
- [挿入の摩擦で本品が前進し、血管の損傷、穿孔を生じる恐れがある。]
- ⑲コイル状の塞栓物質(コイル)を使用する際は、マイクロカテーテル、コイル及び補助具の各サイズを確認の上、適切な組み合わせを選択した上で使用すること。なお、コイルの適用サイズについては【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照すること。
- ⑳コイル使用可能な製品に関しては、コイル使用時のマイクロカテーテル先端脱落に伴うコイル脱落リスクを十分考慮し、マイクロカテーテル先端の血管挿入長を十分確保すること。
- [コイル使用時にマイクロカテーテル先端の血管からの脱落に伴い、コイル脱落を生じる恐れがある。]

- ㉑塞栓物質を使用する際は、使用するガイドワイヤーを挿入用の補助具として使用しないこと。

[カテーテル内部で、ガイドワイヤーが血管塞栓物質に乗り上げ、適切な塞栓術が行えなくなる恐れがある。]

- ㉒マイクロカテーテル末端にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

ガイドワイヤー

- ①ディスプレイからガイドワイヤーが取り出せないときは、ディスプレイを軽くひねって、ヘパリン加生理食塩液をガイドワイヤーの表面全体に行き渡らせること。それでも取り出せないときはディスプレイの巻きをある程度解除して取り出すこと。
- ②表面を濡らした状態にして使用すること。また、滑性の低下を感じた際には注水を心掛けること。
- [生乾き状態の本品を併用医療機器内で擦ると、親水性コーティングが剥ぎ取られることがある。]
- ③形状付けはガイドワイヤーの表面が濡れた状態で、指または付属品のシェイパーを用いて行うこと。
- また、ガイドワイヤーの表面の潤滑が十分でない状態での形状付け操作、及び表面の擦過は行わないこと。
- [ガイドワイヤーの滑性が損なわれる可能性がある。]
- ④先端部の形状付けの際に、ガイドワイヤーを加熱したり、鉗子や爪等ではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。
- [ガイドワイヤーの破損、切断の可能性はある。]
- ⑤ガイドワイヤーは先端の柔軟な側からのみ挿入すること。
- [手元側から挿入した場合、組織を損傷し、ガイドワイヤーならびにマイクロカテーテル類を破損する恐れがある。]
- ⑥ガイドワイヤーを把持する場合はヘパリン加生理食塩液に浸したガーゼ等を使用すること。乾いたガーゼは絶対に使用しないこと。
- [表面が損傷し、マイクロカテーテルに再挿入する際に抵抗が高くなることがある。]
- ⑦ガイドワイヤー操作時はヘパリン加生理食塩液で適度なフラッシングを行うこと。
- [血液凝固等による滑性の低減、血栓症等の原因となる恐れがある。]
- ⑧ガイドワイヤーの同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。
- [ガイドワイヤーの破損、切断の可能性はある。]
- ⑨バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、ガイドワイヤーを抜いてから操作すること。
- [ガイドワイヤー損傷、切断の恐れがある。]
- ⑩トルクデバイス装着の際は締め付け過ぎないこと。
- [親水性コーティング、樹脂被覆損傷の恐れがある。]
- ⑪手技の都合上、一時的にガイドワイヤーを抜去し、ディスプレイに戻す場合は、無理な挿入はしないこと。
- [ガイドワイヤー損傷の恐れがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉* マイクロカテーテル

- ①シースイントロデューサーに親カテを挿入する際は、親カテ先端よりガイドワイヤーを突出させて挿入すること。
- [ガイドワイヤーを突出させずに親カテを挿入すると、シースイントロデューサー内で親カテ先端部が屈曲し、ガイドワイヤーにより親カテ先端部を穿孔することがある。]

- ②マイクロカテーテル本体を血管内に挿入した状態でねじり（回転）操作を行うときには、ガイドワイヤーでマイクロカテーテル本体の補強を行い、トルクをかけ過ぎないこと。
[過度のトルクはマイクロカテーテル本体がキンクする原因となり、マイクロカテーテル本体の破断やマイクロカテーテル本体が抜去不能となる恐れがある。]
- ③マイクロカテーテル本体を抜去する際には、必ずガイドワイヤーを用いてガイドワイヤーが先端から少し出るまで挿入し、ガイドワイヤーと共に抜去すること。
[無理に抜去すると、血管内膜を損傷させる恐れがある。]
- ④マイクロカテーテルを鉗子等で強く掴まないこと。
[親水性コーティングの剥がれ、マイクロカテーテル本体の切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ⑤マイクロカテーテルにジメチルスルホキシド（DMSO）を使用しないこと。
[マイクロカテーテル及びコネクタが破損する恐れがある。]

ガイドワイヤー

- ①ガイドワイヤーを鉗子等で強く掴まないこと。
- ②ガイドワイヤー表面を洗浄する場合、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして洗浄すること。なお、汚れがとれにくい場合はヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く拭き取ること。このとき、強くこすったり、乾燥したガーゼで拭いたりしないこと。また、消毒用アルコール、グルコン酸クロルヘキシジン等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りは行わないこと。
[ガイドワイヤーの破損、切断が生じたり、滑性が損なわれる恐れがある。]
- ③トルクデバイスを本品に締め付けた状態で、その固定位置を変えないこと。
[親水性コーティング、樹脂被覆損傷の恐れがある。]

シリンジ

- ①シリンジを用いて造影剤等を注入する際は、空気がシリンジ内に混入していないことを確認する。もし、空気が混入している場合は、空気を完全に除去すること。
- ②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。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属部分が直接カテーテル・ガイドワイヤーと接触する金属針、金属製外套管、金属ダイレーター等	金属針等の内腔にカテーテル・ガイドワイヤーを挿入しないこと。	金属針等を使用してカテーテル・ガイドワイヤーを引いたり、カテーテル・ガイドワイヤーを留置した状態で金属針等を前進させると、本品の損傷、切断及び親水性コーティング損傷の恐れがある。
金属活栓	金属活栓とコネクタを接続しないこと。	コネクタが破損する恐れがある。
ステント	本品はステントストラットを通さないこと。ステントによる本品の固定操作は行わないこと。	本品の破損、切断が生じる可能性がある。
導入時に抵抗を感じるようなカテーテル類等	カテーテル類等の内腔にガイドワイヤーを挿入しないこと。	カテーテル類等の先端内径の許容誤差によっては、操作中に本品の滑性が損なわれる恐れがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発する医療機器	併用する場合は、本品の位置を十分に確認の上、本品にエネルギーを加えないこと。	エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の恐れがある。
活栓付き親カテーテル、ガイドカテーテル等	併用する際、必ず内腔径が十分確保されているカテーテルを使用すること。	内腔径が十分確保されていないカテーテルを使用すると十分な空間が確保されず、併用機器同士が操作不能になり、マイクロカテーテル本体にキンクや破損等が発生する恐れがある。なお、内腔径は、 【形状・構造及び原理等】〈形状〉 の適用親カテーテルを参照すること。]

〈不具合・有害事象〉

重大な不具合

マイクロカテーテル

- ①マイクロカテーテル折れ・キンク。
[下記のような原因による折れ・キンク]
・開封、挿入、抜去時の取り扱いによる傷。（鉗子、その他の器具での損傷）
・過度のトルク操作。
・抜去時の製品への急激な負荷。
- ②マイクロカテーテルの破断。
[下記のような原因による破断。]
・過度な注入圧設定。（最大耐圧値以上での注入。）
・マイクロカテーテルの折れ・キンク。
・製品操作における急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③マイクロカテーテルの抜去不能。
[下記のような原因による抜去不能。]
・製品への急激な負荷による損傷。
・マイクロカテーテルの折れ・キンク。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

ガイドワイヤー

- ①ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
[下記のような原因により、折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]
・アテレクトミーカテーテル、金属製ダイレーター、金属製外套管や金属製のトルクデバイスとの併用。
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・キンクしたマイクロカテーテルへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②ガイドワイヤーの抜去不能。
[下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。]
・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
・滑性の低下。
・管腔器官内への過度の挿入。
・キンクしたマイクロカテーテルへの使用。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の不具合

マイクロカテーテル

- ①マイクロカテーテルの閉塞。
[マイクロカテーテル内腔への血栓の付着により、閉塞することがある。]

②マイクロカテーテルの漏れ・バースト。

[下記のような原因による漏れ・バースト]

- ・過度な注入圧設定。(最大耐圧値以上の注入。)
- ・マイクロカテーテル内腔の閉塞。
- ・マイクロカテーテルの折れ・キンク。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

ガイドワイヤー

①滑性の減少。

[下記のような原因により、親水性コーティングが損傷し、滑性減少の恐れがある。]

- ・生乾きの状態での使用。
- ・無理な挿入、抜去等の操作。
- ・薬剤等による。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

②マイクロカテーテルの損傷。

[下記のような原因により、マイクロカテーテルが損傷する恐れがある。]

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
- ・滑性の低下。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

重大な有害事象

血管損傷、血管内血栓症、空気塞栓、末梢血管閉塞、末梢血栓閉塞による脳梗塞、スパズム、ショック、行動障害、心室細動を含む不整脈、アテローム硬化症、動静脈フィステル、虚血、心筋梗塞、仮性動脈瘤形成、動脈解離、穿孔、破裂、損傷、動静脈瘻

その他の有害事象

挿入部の感染と痛み、出血あるいは血腫、感染症及び穿刺部合併症、薬剤等に対するアレルギー、発熱/悪寒、吐き気と嘔吐、低血圧/高血圧、頻脈、徐脈、動悸

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者に使用する場合は、適用可能かを事前に確認すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)等を避け、安定した状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈使用期間〉

本品の使用期間は24時間以内である。

〈有効期間〉

適切な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号: 0120-853598 **