

# マイクロカテーテル

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 【使用方法】

- 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、カテーテル挿入中に於いて、活栓を閉めないように注意すること。  
【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、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カテーテル内に造影剤や薬剤等を注入する際に、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、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。  
【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、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。】
- ⑥本品と接着剤を併用する際は内腔の閉塞に注意すること。  
【内腔の閉塞により、最大耐圧値以下であっても本品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流入する可能性がある。】

### 【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取れない患者

#### 【併用医療機器】

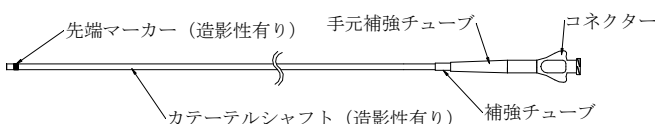
- ①金属部分が直接本品と接触する医療機器等との併用はしないこと。  
【【使用上の注意】〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】
- ②ステントとの併用はしないこと。  
【【使用上の注意】〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）併用禁忌（併用しないこと）の項を参照のこと。】

#### 【形状・構造及び原理等】

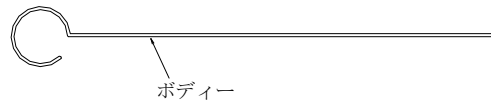
本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

#### 【形状】

##### ①カテーテル本体



##### ②形状加工用マンドレル



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。

#### ハイフロータイプ

##### ・リバージュ

外径 (先端部/手元部)	2.6/2.9Fr (0.86/0.97mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.026/0.030" (0.67/0.76mm)		
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	0.025" (0.64mm)		
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	0.67mL	0.81mL	0.88mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa・s)	7.3 mL/sec	7.2 mL/sec	6.0 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa・s)	4.8 mL/sec	4.7 mL/sec	3.6 mL/sec
適用コイルサイズ	コイル使用不可		

#### セレクトティブタイプ

##### ・ロウズ (2.0/2.9Fr)

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.9Fr (0.68/0.95mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.020/0.024" (0.50/0.60mm)		
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	0.48mL	0.56mL	0.60mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa・s)	3.5 mL/sec	2.9 mL/sec	2.7 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa・s)	2.1 mL/sec	1.8 mL/sec	1.6 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

##### ・ミラボー

外径 (先端部/手元部)	2.2/2.9Fr (0.73/0.96mm)		
内径	0.020" (0.51mm)		
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	7.2MPa (1050psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.45mL	0.52mL	0.56mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa・s)	2.6 mL/sec	2.4 mL/sec	2.1 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa・s)	1.7 mL/sec	1.4 mL/sec	1.3 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・ミラボーII

外径 (先端部/手元部)	2.1/2.9Fr (0.72/0.95mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.021/0.026" (0.53/0.66mm)		
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	0.54mL	0.64mL	0.70mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	4.8 mL/sec	4.3 mL/sec	4.1 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa·s)	2.9 mL/sec	2.5 mL/sec	2.2 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・ポルティエ

外径 (先端部/手元部)	1.8/2.7Fr (0.62/0.89mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.017/0.021" (0.43/0.53mm)		
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	7.2MPa (1050psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.30mL	0.37mL	0.40mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	2.2 mL/sec	1.9 mL/sec	1.6 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa·s)	1.3 mL/sec	1.0 mL/sec	0.9 mL/sec
適用コイルサイズ	コイル使用不可		

・ポルティエII

外径 (先端部/手元部)	1.8/2.8Fr (0.63/0.94mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.016/0.023" (0.42/0.59mm)		
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	
デッドスペースボリューム	0.48mL	0.56mL	
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	3.3 mL/sec	2.8 mL/sec	
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa·s)	2.0 mL/sec	1.7 mL/sec	
適用コイルサイズ	コイル使用不可		

※マイクロカテーテル (ポルティエII) は当社ダジュールワイヤーには適合していない。

nano シリーズ

・nano (1.6/2.4Fr)

外径 (先端部/手元部)	1.6/2.4Fr (0.55/0.80mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.015/0.019" (0.38/0.48mm)		
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	0.014" (0.36mm)		
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	0.37mL	0.42mL	0.45mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	1.6 mL/sec	1.4mL/sec	1.2 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa·s)	0.9 mL/sec	0.7 mL/sec	0.6 mL/sec
適用コイルサイズ	コイル使用不可		

・nano (2.0/2.4Fr)

外径 (先端部/手元部)	2.0/2.4Fr (0.68/0.80mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.019/0.021" (0.48/0.53mm)		
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	7.2MPa (1050psi)		
全長 (有効長)	105cm	135cm	150cm
デッドスペースボリューム	0.43mL	0.50mL	0.54mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	2.2 mL/sec	1.9 mL/sec	1.6 mL/sec
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン370 (粘度9.1MPa·s)	1.3 mL/sec	1.0 mL/sec	0.9 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

・nano (2.1/2.4Fr)

外径 (先端部/手元部)	2.1/2.4Fr (0.72/0.80mm)		
内径 (先端部/手元部)	0.020/0.023" (0.53/0.59mm)		
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	0.56mL	0.60mL
限界注入速度 (注入量: 10mL) イオパミロン300 (粘度4.4MPa·s)	3.5 mL/sec	2.9 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)	2.2 mL/sec	1.8 mL/sec	1.6 mL/sec
適用コイルサイズ	0.018" (0.46mm) 以下		

【原材料】

①カテーテル本体

ナイロンエラストマー、ナイロン12、フッ素樹脂、メチルビニルエーテル/無水マレイン酸共重合体

【使用目的又は効果】

造影剤、薬液等の注入を目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①本品 (カテーテル本体、形状加工用マンドレル) を包装から取り出す前に、包装及び各構成部品に破損等がないことを確認する。
- ②カテーテル本体を取り出す際には、ディスペンサー内腔をヘパリン加生理食塩液で満たす。
- ③カテーテル本体の先端部に形状加工が必要な場合は、形状加工用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。カテーテル本体から形状加工用マンドレルを抜き、希望形状を確認する。
- ④穿刺部位を消毒液で消毒し、局所麻酔を施す。
- ⑤Seldinger 手法により、シースイントロドューサーを目的血管に挿入する。
- ⑥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。
- ⑦カテーテル本体の内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシングする。
- ⑧カテーテル本体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。
- ⑨ガイドワイヤーイントロドューサーを使用して、カテーテル本体に適合するサイズのガイドワイヤーを挿入する。
- ⑩ガイドワイヤーの入ったカテーテル本体を親カテ内に挿入する。
- ⑪ガイドワイヤーを進めながら、カテーテル本体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、カテーテル本体よりも先行して少しずつ進め、その後、カテーテル本体を進める。これを慎重に繰り返し、目的部位まで挿入する。

- ⑫ガイドワイヤーを慎重に抜去する。
- ⑬カテーテル本体のコネクターに嵌合する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。注入には1～2mL程度のシリンジを推奨する。
- ⑭手技を終了する場合、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。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①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。  
[無理に抜くとカテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ②形状加工用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。  
[冷却前に抜去すると、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本品は、微細血管用ガイドワイヤーを併用しないで、血管内目的部位までカテーテルを選択的に誘導挿入しないこと。
- ⑥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) 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、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カテーテルから抜いた後、再度カテーテル本体へ挿入する場合は、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、カテーテル本体内腔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。]
- ⑦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、親カテ内腔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。  
[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、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。]
- ⑧ガイドワイヤーの入ったカテーテル本体を親カテ内に挿入するとき、シングルYコネクターから親カテとカテーテル本体間、ガイドワイヤーと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。]
- ⑨親カテや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。

- ⑩シングルYコネクター内腔に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。  
[カテーテル本体に損傷を与える恐れがある。]
- ⑪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。]
- ⑫屈曲部においてカテーテル本体を先行させて進めると、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。
- ⑬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、抜去が可能なことを確認しながら操作すること。
- ⑭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。]
- ⑮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。  
[カテーテルに損傷を与える恐れがある。]
- ⑯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。]
- ⑰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。]
- ⑱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。
- 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、カテーテル先端の血管挿入長を十分確保すること。  
[コイル使用時に本品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。  
[カテーテル内腔で、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。]

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞\*

- ①シースイントロド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、シースイントロド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。  
[過度のトルクはカテーテル本体がキンクする原因となり、カテーテル本体の破断やカテーテル本体が抜去不能となる恐れがある。]
- ③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本品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、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本品にジメチルスルホキシド (DMSO) を使用しないこと。

[カテーテル及びコネクタが破損する恐れがある。]

〈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を挿入しないこと。	金属針等を使用してカテーテルを引いたり、カテーテル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。

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
活栓付き親カテーテル、ガイドリングカテーテル等	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に、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ッ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

①カテーテル折れ・キック。

[下記のような原因による折れ・キック]

- ・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。(最大耐圧値以上の注入。)
- ・カテーテルの折れ・キック。
- ・製品操作に於ける急激な負荷。
- ・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。
- ・カテーテルの折れ・キック。
- ・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

①カテーテルの閉塞。

[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カテーテルの漏れ・パースト。

[下記のような原因による漏れ・パースト]

- ・過度な注入圧設定。(最大耐圧値以上の注入。)
- ・カテーテル内腔の閉塞。
- ・カテーテルの折れ・キック。
- ・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。

〈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\*\*