

2023年1月

お客様各位

電子化された添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格段のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

このたびステアリングマイクロカテーテルにつきまして、頭蓋内血管への適応拡大に伴い電子化された添付文書を改訂することとなりましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1. 対象製品

販売名	ステアリングマイクロカテーテル
医療機器承認番号	22600BZX00482000
製造販売業者	S Bカワスミ株式会社

2. 変更内容

別紙をご参照ください。

3. 改訂時期

2022年12月に改訂いたしました。

最新の電子化された添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- ・医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (URL:<https://www.pmda.go.jp/>)

以上

<別紙>

主な改訂内容を記載しております。

改訂後 第8版（下線：追記箇所）	改訂前 第7版（下線：削除箇所）
<p>【一般的名称等・JMDNコード】</p> <p>中心循環系マイクロカテーテル 70296004</p> <p>中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104</p>	<p>【一般的名称等・JMDNコード】</p> <p>中心循環系マイクロカテーテル 70296004</p>
<p>【警告】</p> <p>2)硬膜内脳動脈瘤内部での先端可動の安全性は確認されていない。[破裂によるくも膜下出血を引き起こす危険性がある。]</p>	<p>【警告】</p> <p>—</p>
<p>【使用目的又は効果】</p> <p>本品は、末梢血管、<u>頭蓋内血管</u>または肺動脈に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するためのカテーテルである。ただし心臓の血管を除く。</p>	<p>【使用目的又は効果】</p> <p>本品は、末梢血管または肺動脈に挿入し、塞栓物質、薬剤、造影剤を投与または挿入するためのカテーテルである。ただし心臓、<u>および脳（頭蓋内）</u>の血管を除く。</p>
<p>【使用方法等に関連する使用上の注意】</p> <p>3.本品にデタッチャブルコイルを用いる際は、<u>MIV-20500 以外の品番を使用すること。[MIV-20500 はデタッチャブルコイル離脱位置を示すエックス線不透過マーカを付設していないため。]</u></p> <p>20.<u>頭蓋内血管</u>に対し本品を使用する際は先端可動を慎重に行うこと。血管が損傷する可能性がある。</p> <p>22.本品を押し進める際は、ストッパが有効でない状態で行うこと。先端が変位した状態を保持したまま本品を押し進めた場合、血管走行と本品先端の向きが一致せず血管壁に押し付けられた際に、血管が損傷する危険性がある。</p> <p>23.ステント等の金属物の内腔に本品を通過させるときは、金属との接触によりコーティングが損傷し、潤滑性が損なわれる可能性があるため、</p>	<p>【使用方法等に関連する使用上の注意】</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>20.ステント等の金属物の内腔に本品を通過させるときは、金属との接触によりコーティングが損傷し、潤滑性が損なわれる可能性があるため慎重</p>

<p>ダイアル操作にて本品の先端可動部を無負荷の状態（エックス線画像を確認しながら先端可動部を真直ぐにした後に、ダイアルから手を離れた状態）にして慎重に行うこと。</p>	<p>に行うこと。 （23 項へ記載移動、記載整備）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>3)塞栓物質を使用する際は、使用前に本品の中を通過できるものかどうかを確認すること。本書記載の適用可能ガイドワイヤより大きいサイズの塞栓物質は通過しない可能性がある。</p> <p>4)本書記載の内径より著しく細い塞栓コイルを使用する際は慎重に行うこと。カテーテル内腔で塞栓コイルが詰まり、適切な塞栓術が行えなくなる可能性がある。</p> <p>6)本品を使用する際は、一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会作成の「先端可動型マイクロカテーテルの適用指針 1)」および特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会作成の「先端可動型マイクロカテーテルの頭蓋内血管に対する適用指針 2)」の最新の情報を参考に行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>

<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管穿孔、血管内膜解離 ・解離性動脈瘤 ・仮性動脈瘤 ・虚血性の合併症 ・空気塞栓症 ・動脈塞栓、血栓症、閉塞 ・ショック ・<u>脳梗塞</u> ・<u>脳内及び／又は頭蓋内の出血</u> ・<u>脳卒中</u> ・<u>くも膜下出血</u> 	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 不具合・有害事象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血管穿孔、血管内膜解離 ・解離性動脈瘤 ・仮性動脈瘤 ・虚血性の合併症 ・空気塞栓症 ・動脈塞栓、血栓症、閉塞 ・ショック
<p>【<u>主要文献及び文献請求先</u>】</p> <p>1.<u>主要文献</u></p> <p>1)<u>一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会：先端可動型マイクロカテーテルの適用指針</u></p> <p>2)<u>特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会：先端可動型マイクロカテーテルの頭蓋内血管に対する適用指針</u></p> <p>2.<u>文献請求先</u></p> <p><u>S B カワスミ株式会社</u></p> <p>TEL:044-589-8070</p>	<p>—</p>