

エシュロン マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は滅菌済みで、非発熱物質である。エチレンオキサイドガスで滅菌処理されている。包装が開封あるいは破損している場合は使用しないこと。
3. 血管造影法及び/又は経皮的脳血管インターベンショナル手技に熟知している医師もしくは医師の指導下で、取り扱いに習熟した者が使用すること。
4. カテーテル破裂の原因となるので、注入圧 $4.1 \times 10^6 \text{ Pa}$ (600 psi) を越えてインフュージョンを行わないこと [過剰な注入圧を加えると、カテーテルが破裂する恐れがあり、患者傷害を招く恐れがある]。
5. 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。カテーテルを抜き、原因を調べるか、または同じサイズの新しいカテーテルと交換すること [過剰な注入圧を加えると、カテーテルが破裂する恐れがあり、患者傷害を招く恐れがある]。
6. 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。原因を透視下で調べてから、カテーテル等を動かすこと [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やその他の患者傷害を招く恐れがある]。
7. 活栓付き造影カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は行わないこと [カテーテル、ガイドワイヤーが破損する恐れがある]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 冠状動静脈には使用しないこと。
3. 医師の医学的判断において、患者の容態を悪化させる可能性のある場合には使用しないこと。
4. 新生児及び小児に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

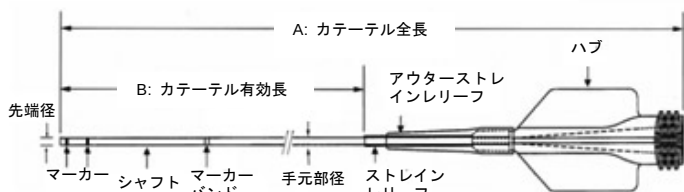
1. 形状、構造等

本品は、以下の構成品からなる。

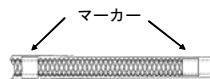
- (1) カテーテル
- (2) 付属品
 - シェーピングマンドリル
 - スプリットイントロデューサ (チップシェイプタイプのみ)

カテーテルには先端の形状により、ストレートタイプ(チップ角度: 0°)のものと、有効長は同じであるが先端がシェーピングされたチップシェイプタイプ(チップ角度: 45° 及び 90°)の 2 種類がある。

カテーテル :



先端の形状 : ストレートタイプ



先端の形状 : チップシェイプタイプ

角度 : 45°

角度 : 90°



カテーテルの寸法 :

(ストレートタイプ及びチップシェイプタイプ共通)

〈単位 : mm〉

寸法項目	寸 法	
	Echelon-10	Echelon-14
カテーテル全長(A)※ ±3	1550 (表示値)	1550 (表示値)
カテーテル有効長(B)※ ±15	1470	1470

※ : チップシェイプタイプは、先端がストレート状の場合の寸法を示す。

2. 原材料

カテーテル シャフト : ポリエーテルブロックアミド共重合体

シャフト補強用ブレード : ニッケルチタン合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管内手術において中心循環系内の血管(冠状動静脈を除く)を選択し、超選択的血管造影、薬剤等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させる処置に用いる細径カテーテルである。先端部に透視下で位置確認ができるよう視認性向上の機能を備える。

【品目仕様等】

1. 漏れ : $4.8 \times 10^6 \text{ Pa}$ (700 psi) の圧において異常が認められないこと。
2. 引張り強度 : シャフトの引張り強度は、3.0 N 以上であること。
3. 接合部の強度 : ハブとシャフト間の接合部の強度は、3.0 N 以上であること。
4. ハブ : ハブは、ISO 594-1 の寸法、液漏れ、吸引に適合する。
5. ガイドワイヤーの推奨径及びガイディングカテーテルの推奨内径 :

	カテーテルの先端部最大外径	ガイドワイヤーの推奨径	ガイディングカテーテルの推奨内径
Echelon10	0.66mm	0.36 mm (0.014 ｲﾝﾁ)以下	0.89 mm (0.035 ｲﾝﾁ)以上
Echelon14	0.69 mm	0.36 mm (0.014 ｲﾝﾁ)以下	1.28 mm (0.050 ｲﾝﾁ)以上

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. 使用前の準備

- (1) 使用前に、本カテーテルの機能及び外観に異常がないことを確認する。
- (2) 使用前に、全ての併用デバイスをそれらの添付文書等に従って準備すること。

- (3) 使用中には、絶えず注入速度を監視すること。造影剤を注入する際には、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。
- (4) 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、使用時には常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。
- (5) カテーテルを体内で使用する際は X 線透視下でカテーテル先端の位置及び動きを確認しながら使用すること。
- (6) 本マイクロカテーテルは狭い血管網にも挿入しやすい構造になっている為、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入しないこと。

0.69×10⁶Pa(100psi)及び 2.1×10⁶Pa(300 psi)における注入圧(psi)及び注入速度(mL/秒)

	生理食塩液		76%造影剤/ 生理食塩液 (50/50)※		60% 造 影 剤 ※		76% 造 影 剤 ※	
注入圧 (psi)	100	300	100	300	100	300	100	300
Echelon-14								
注入速度 (mL/秒)	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
ガイディング カテーテル最小内径			0.050 インチ(1.28 mm)					
Echelon-10								
注入速度 (mL/秒)	0.25	0.85	0.33	0.46	0.16	0.27	0.06	0.09
ガイディング カテーテル最小内径			0.035 インチ(0.89 mm)					

※参考値とすること。

2. 使用方法

- (1) 本品の使用に当たっては、前もってガイディングカテーテルを目的部位に合った適切な位置に挿入し、血液の逆流を阻止するためにガイディングカテーテルのハブに止血弁付 Y コネクターを接続する。止血弁付 Y コネクターのサイドポートにさらに活栓を接続し、生理食塩液で持続的にフラッシュできるようにする。
- (2) チップシェイプタイプのカテーテルは、トレイ包装の中に収納されており、先端部がカーブした保持部に留めてある。トレイの蓋を上げて包装を開けたらカテーテルのハブ部を摘んでそと取り出すと先端保持部も一緒に取れるようになっている。
注：スプリットイントロデューサがカテーテルシャフトに装着されている。
- (3) 先端保持部からカテーテル先端を取り出すには、保持部の両端をつまんで背後に曲げ、保持部を開いて取り出す。
- (4) カテーテルの外表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
 - 1) ストレートタイプのカテーテルは、保護チューブ内の手元部ルアーからフラッシュする(図1)。



図 1

- 2) チップシェイプタイプのカテーテルはトレイの中で濡らす。
- (5) カテーテルを挿入する前に、シリンジにいれたヘパリン加生理食塩液をハブから注入してカテーテルの内腔を濡らす。
- (6) 使用するガイドワイヤーを包装から取り出して、損傷がないことを確認する。ガイドワイヤーの準備及び使用に当たってはその添付文書に従う。
- (7) カテーテルに損傷がないことを確認する。手技中に本品を一時的に使用しない場合に、保管するため包装トレイまたは保護チューブは残して置く。

- (8) 本品のハブに止血弁付 Y コネクターを接続し、そのサイドポートに活栓を取り付ける。
- (9) 止血弁付 Y コネクターを緩め、注意深くガイドワイヤーを挿入し、本品の内腔に押し進める。
- (10) ガイディングカテーテルに接続したコネクターの止血弁を緩める。ガイドワイヤーと本品を一体にして、コネクターの止血弁を通して、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。
- (11) 先端がチップシェイプタイプのカテーテルにはスプリットイントロデューサが付いているので、カテーテル先端部を覆うようにスライドさせる。挿入後スプリットイントロデューサをスライドさせて手元側に戻すか、または引き剥がす。
- (12) 逆流を防ぐためにガイディングカテーテルの止血弁付コネクターのバルブを締めるが、本品が多少は動けるようにしておく。
- (13) ガイドワイヤー及び本カテーテルを、目標の病変部に達するまで適宜、押し進める。
本カテーテル先端が病変部に到達したら、本品か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。デタッチャブルコイル等の塞栓物質については、その添付文書等を参照すること。
注：本カテーテルの手元部は、操作し易くするためにコーティングが施されていない。
- (14) 手技が終了したら本品を抜去し、ガイドワイヤーとともに決められた院内の手順により廃棄する。

<蒸気シェーピングマンドリルについて>

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警告に従うこと。

警告：シェーピングマンドリルは人体内で使用するものではない。
警告：カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。他の熱源は使用しないこと。

警告：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。少しでも損傷がある場合には使用しないこと [損傷したカテーテルはラフチャーすることがあり、捻り操作中に血管損傷や先端断裂を引き起こす恐れがある]。

警告：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]。

<蒸気シェーピングの方法>

- (1) シェーピングマンドリルをカードから取り出し本品の先端部に挿入する。
- (2) カテーテル先端部と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。屈曲の緩みを考慮し、場合により少し深めに曲げること。
- (3) 蒸気源から 2.5 cm 位離して 20 秒間位蒸気にあてる(30 秒を超えないこと。1 cm 未満に近づけないこと)。
- (4) マンドリルを抜く前に先端部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取り出し、廃棄すること。二回以上のシェーピングは推奨しない。
- (6) カテーテル先端を蒸気でシェーピングしたことにより、損傷がないことを確認する。カテーテルに損傷があった場合には使用しないこと。

なお、本品のデタッチャブルコイル等の塞栓物質の挿入方法は、以下のとおりである。

- (1) ガイドワイヤーと本品を一体にして、目的の動脈瘤に慎重に本品を挿入する。
- (2) ガイドワイヤーを本品から完全に抜去し、止血弁付 Y コネクターから、準備したデタッチャブルコイルを挿入し、本品のハブにしっかりと収める。デタッチャブルコイルを挿入した止血弁付 Y コネクターのバルブを、血液の逆流を防ぐために、デタッチャブルコイルが損傷を受けない程度に締める。
- (3) デタッチャブルコイルをゆっくりとスムーズに進め、デタッチャブルコイルを本品へ挿入する。
- (4) X 線透視下でデタッチャブルコイルを進め、目的の部位に慎重に挿入する。X 線透視下で本品のマーカー部位とデタッチャブルコイルのマーカーの位置を確認し、正確にコイルの留置部位を決める。デタッチャブルコイルの使用方に従い、コイルを離脱させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、カテーテルと塞栓物質との適合性を確認すること。
- (2) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで、再滅菌、再使用はしないこと。
- (3) 使用前に、本品に損傷等がないことを確認すること。包装に開封、破損、汚損またはピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
- (4) 使用前に、全ての併用デバイス及び注入剤をそれらの添付文書等に従って準備すること。
- (5) 使用中には、絶えず注入圧又は注入速度を監視すること。
- (6) 血管造影のために造影剤を注入する場合、マイクロカテーテルによじれや閉塞がないことを確認すること。
- (7) 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、使用時には常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。Y コネクターを接続し、生理食塩液を持続還流させること。
- (8) カテーテルを体内で使用する際は X 線透視下で、カテーテル先端の位置及び動きを確認しながら使用すること。
- (9) 本マイクロカテーテルは狭い血管網にも挿入しやすい構造になっている為、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入しないこと(例えば、挿入中にわずかにカテーテルを引くなどして、くり返し確認すること)。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

本品の使用に伴う不具合・有害事象には以下のものがある。但し以下に限定されるものではない。

- 挿入口部位での血腫
- 血管穿孔
- 血管攣縮
- 出血
- 血管血栓症
- 血栓溶解エピソード
- 脳卒中及び死亡等を含む神経系疾患
- 虚血
- 疼痛及び圧痛等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、10℃～32℃の温度で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

1 箱 1 セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：03-6774-4617

外国製造業者名：

Micro Therapeutics, Inc.

(マイクロセラピューティックス インク)

アメリカ合衆国