

ONYX カテーテルアダプタ マラソン用

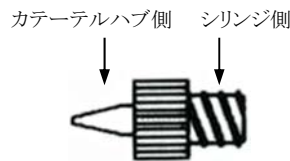
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



2. 原材料

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、液体塞栓物質を用いた塞栓手技の際に、シリンジとマイクロカテーテルの接続に使用する。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器のみと併用可能である。

販売名	一般的名称	承認番号
ONYX 液体塞栓システム LD	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 汎用注射筒	22000BZY00026000
マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	中心循環系マイクロカテーテル	21800BZY10005000

2. 使用方法

- ONYX 液体塞栓システム LD を用いた塞栓手順に従い、Onyx 溶液注入前までの操作を行う。
- Onyx 用 1mL シリンジに Onyx 溶液を約 1.1mL(ピストンの端が 1mL の目盛り線を越えるまで)吸い上げる。
※ この余分な Onyx 溶液がアダプタをプライミングする分になる。
- アダプタをシリンジに接続する。
- ピストンが 1mL の目盛り線に来るまで、アダプタを通して Onyx 溶液を押し出す。アダプタのチップから過剰な Onyx が出た場合は、清潔な布で拭き取る。
- ONYX 液体塞栓システム LD の塞栓手順に従い、DMSO を満たしたシリンジで予めプライミングしたマイクロカテーテルから DMSO 用 1mL シリンジを外し、シリンジに残っている DMSO でハブをいっぱい満たす。
- アダプタを接続した Onyx 1mL シリンジをすぐにカテーテルハブにしっかりと接続する。接続作業時にハブに空気が入っていないことを確認する。
- Onyx 溶液をカテーテル内に注入し、DMSO と置換する。その後、ONYX 液体塞栓システム LD の塞栓手順に従い標的部位への Onyx 注入を進める。なお、推奨注入速度は 0.16mL/分である。0.3mL/分を超えないこと。
- 塞栓手技中、2 本目の Onyx 用シリンジを使用する必要がある場合は、アダプタをカテーテルハブから外さずに空のシリンジのみを外し、Onyx 溶液充填済みの Onyx 用シリンジに付け替える。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 【使用方法等】の「1.併用医療機器」に記載している塞栓物質以外と併用しないこと。他の塞栓物質との使用による安全性は確認されていない。
- 【使用方法等】の「1.併用医療機器」に記載しているマイクロカテーテル以外と接続しないこと。
- Onyx 塞栓術における DMSO 注入にはアダプタ(以下「本品」という。)を使用しないこと。また、血管造影又は生理食塩液注入時には使用しないこと。
- ガイドワイヤ又はイントロデューサと同時に使用しないこと。
- Onyx 注入時のシリンジには、ONYX 液体塞栓システム LD の Onyx 用シリンジのみ使用すること。他のシリンジは DMSO 適合ではない場合があるので使用しないこと。
- 本品に過剰な力を加えないこと。
- 本品をシリンジに接続したあと、カテーテルハブに接続する前の Onyx 溶液による本品のプライミングに失敗すると、カテーテル内に空気が混入する可能性があるので注意すること。空気が入ることを防ぐため、シリンジを交換する場合は本品をハブから外さず、シリンジのみを外すこと。
- 本品が生理食塩液、血液又は造影剤に接触すると、Onyx 溶液が早く析出してしまうことがあるので注意すること。
- Onyx 溶液を注入するときに抵抗が増大した場合は、注入をやめること。抵抗をなくそうと試みたり、抵抗に逆らって注入を行ったりしないこと。抵抗が生じている原因を特定(Onyx によって本品が詰まったことが抵抗の原因、など)し、本品を交換すること。過剰な力を加えると、カテーテルの破裂又は意図しない部位の塞栓が生じる場合がある。
- シリンジに接続する前に、本品に生理食塩液、血液、造影剤等が付着していないことを確認すること。

【使用上の注意】

* 1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性があるので、ただし、以下に限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
 - 漏れ
 - 本品の中での Onyx の析出
 - 本品の破損又は閉塞による注入圧の増加
 - カテーテルの過加圧又はカテーテルの破損
 - 意図しない塞栓
 - 本品の変形・破損及び動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - 死亡
 - 空気による塞栓等の血管合併症
 - 過敏症、溶血、発熱、炎症、壊死、血栓症、毒性、ショック等の機器の材料に対する反応
 - 発熱、感染症、ショック、毒性、過敏症、アレルギー反応、臓器不全等の全身合併症
 - 梗塞、脳卒中を含む神経学的欠損・機能障害
 - 誤嚥
 - 放射線による合併症
 - 治療反応性の低下

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること。)

[併用注意](併用に注意すること。)

本品の使用によって、併用マイクロカテーテルのデッドスペースが約0.04mL減少する(下表参照)。デッドスペースの減少量を考慮しないと、塞栓物質を多く注入してしまう可能性があるので注意すること。

マイクロカテーテル	デッドスペース	
	カテーテルのみ	カテーテル+アダプタ
マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル	0.23mL	0.19mL

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 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社(米国)
[Micro Therapeutics, Inc.]