

レーバー マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・ 注入圧 $4.8 \times 10^6 \text{ Pa}$ (700 psi)を超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、カテーテルの破裂の原因となり、患者傷害を招くおそれがある]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

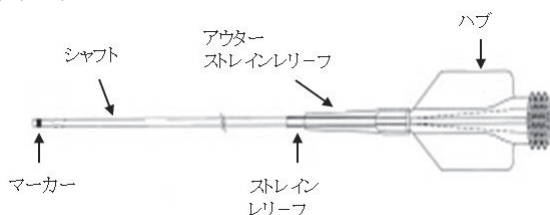
* 形状・構造・構成ユニット

本品は、経皮的血管内手術における血管(冠状動静脈を除く)への造影剤、デタッチャブルコイル等の塞栓物質、薬剤等の注入に使用されるシングルルーメンのオーバーザワイヤー型の血管造影用マイクロカテーテルと付属のシェーピングマンドリルから構成されている。本カテーテルのシャフト部には、柔軟性と強度の向上の為に補強用コイルが施され、カテーテルの内径形状を維持するための構造を有している。

本カテーテルの表面には親水性コーティングが施されることで、表面に潤滑性が付与されており、体内への挿入が容易にできるようになっている。なお、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。

本品は非発熱性である。

カテーテル：



推奨ガイドワイヤー径:0.46mm(0.018インチ)以下

* 原材料

カテーテル: ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、プラチナイリジウム合金、ポリプロピレン、ポリアミド、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管内手術における血管(冠状動静脈を除く)への造影剤、デタッチャブルコイル等の塞栓物質、薬剤等の注入に使用される。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品の使用にあたっては、前もってガイドリ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ドリングカテーテルのハブに回転止血バルブ(RHV)を接続する。RHV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. 滅菌袋から、本品を保護チューブごと丁寧に取り出す。
3. 保護チューブにあるインフュージョンポートよりヘパリン加生理食塩液を注入する(図1)。



図 1

4. 本品のハブにシリンジを取り付け、本カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
5. 併用するガイドワイヤーを包装から取り出し、破損がないか確かめる。ガイドワイヤーの準備と使用に際してはガイドワイヤーの添付文書等に従うこと。
6. ガイドワイヤーを本カテーテルのハブから慎重に挿入しカテーテル内腔に進めていく。
7. カテーテルを保護チューブから取り出す。
8. 挿入する前に本カテーテルに損傷がないことを確認する。手技中に本品を使用しないで置いておく場合のために、保護チューブは残して置く。
9. ガイドリングカテーテルに接続したRHVを緩める。ガイドワイヤーと本品を一体にして、RHVを通して、ガイドリングカテーテルの内腔に挿入し、先端まで押し進める。
10. 逆流を防ぐためにガイドリングカテーテルに接続されているRHV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。
11. 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。
12. 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。
13. 処置終了後、カテーテルを抜去し、院内の手順で廃棄する。

<蒸気シェーピングマンドリルについて>

本品は先端部を付属のシェーピングマンドリルを用いて以下のとおり曲げ形状を付けることができる。

1. シェーピングマンドリルをカードから取り外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。
3. 蒸気源から2.5 cm離して約20秒間蒸気にあてる(30秒を超えないこと。1 cm未満に近づけないこと)。
4. シェーピング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抜去し、廃棄する。2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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 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。カテーテルを抜去し、原因を調べるか、又は同じサイズの新しいカテーテルと交換すること[過剰な圧力をかけると、カテーテル破裂の原因となり、患者の傷害を招くおそれがある]。
2. 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又は患者傷害を招くおそれがある]。
3. 活栓付き親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おそれがある。

4. 本品と併用するガイドラインカテーテルは内径1.35 mm (0.053インチ)以上のものを推奨する。
5. 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方法を推奨する。
 - ・シェーピングマンドリルは体内で使用するものではない。
 - ・カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。
6. 使用中には、絶えず造影剤の注入圧を監視すること。
7. 造影剤を注入する場合、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。
8. 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。RHHを取り付けて生理食塩液等で持続的に点滴できるようにする。
9. 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。
10. 本品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。

＜塞栓物質等とともに使用する場合＞

カテーテルが(塞栓物質等とともに)捕捉されたことが疑われる場合、早急にカテーテルを引き抜くとシャフトの断裂や血管損傷が起こる可能性がある。

1. カテーテルのシャフト先端部の「たるみ」を取り除き、カテーテルを3～5 cm引張って、カテーテルの抜去を開始する。
2. カテーテルの抜去が困難になったときには、次のとおりに行うとカテーテルを抜去しやすくなる。カテーテルのシャフト先端部を観察し、以下の観点から状況を判断する。
 - ・血管の真直度
 - ・塞栓塊との引き具合
 - ・塞栓塊とカテーテル先端の離れ具合
3. カテーテルのシャフト先端部に力を伝達するためには必要に応じて、静かに、さらに(3～5 cm)引張り、以下のプロセスを間歇的に何回か繰り返す。
 - ・2、3秒間引張って保持した後、放す。
 - ・出血のリスクを最小限にするために、血管に対する引張り具合を評価する。
4. カテーテル断裂のリスクを最小限に抑えるために、カテーテルを長く引張らないこと。
5. 手技中にカテーテルが動かなくなった場合には、カテーテルを動脈内に残したままアクセスした血管挿入口付近でシャフトを切断する。抜去中にカテーテルが断裂した場合には、カテーテル先端部の移動又は巻込み(カテーテルがコイル状になること)が起こることがあるので即日、外科的な処置が考慮されるべきである[血栓症のリスクを最小限にするため]。

【使用上の注意】

** 重要な基本的注意

1. 患者及び医療従事者のエクسس線被ばく量を最小限にするために必要なすべての予防措置(遮蔽、時間短縮等)を講じること。

不具合・有害事象

** 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの破裂・離断
- ・カテーテル内腔の閉塞
- ・挿通困難
- ・抜去困難
- ・併用機器の挿通困難
- ・併用機器によるカテーテルシャフトの穿孔
- ・リーク
- ・本品の変形・破損及び動作不良

** 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- ・血腫、痛み、出血、皮膚の変色、神経損傷、膿瘍などのアクセス部位の合併症
- ・抗血小板/抗凝固剤、造影剤、麻酔薬に対する副作用(凝固障害、臓器不全、誤嚥、悪心、低血圧など)
- ・不整脈などの心血管系合併症
- ・脱毛症、火傷(発赤、潰瘍)、白内障、遅発性新生物などの放射線による合併症

- ・血栓症、血栓塞栓症、塞栓症、ガス塞栓症、溶血、頭蓋内出血などの血液学的合併症
- ・発熱、感染症、炎症、浮腫、ショック、毒性、異物反応、過敏症、臓器不全などの全身性合併症
- ・治療効果の低下
- ・解離、穿孔、破裂、虚血、血管攣縮、狭窄、壊死、肉芽腫、瘻孔、閉塞などの血管合併症
- ・出血
- ・脳卒中及び死亡等を含む神経系疾患
- ・疼痛及び圧痛等
- ・カテーテルの体内遺残

その他の注意

1. 新生児及び小児に使用しないこと[有効性及び安全性が確立されていない]。

【保管方法及び有効期間等】

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。

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
[Micro Therapeutics, Inc.]
アメリカ合衆国