

エシュロン マイクロカテーテル

再使用禁止

- 【警告】**
使用方法
- ・ 注入圧 4.1×10^6 Pa (600psi) を越えてインフュージョンを行わないこと[カテーテル破裂の原因となる]。
- 【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、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^{※1}
(チップシェイプタイプのみ)

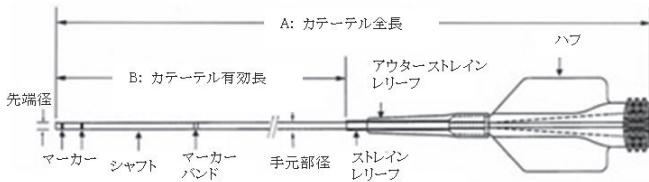
※1 カテーテルシャフトにスプリットイントロデューサが装着されている。

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、有効長は同じであるが先端がシェイ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。

又、本品の手元部は、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：



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) ^{※2} ±3	1550 (表示値)	1550 (表示値)
カテーテル有効長(B) ^{※2} ±15	1470	1470

※2 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。

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	0.36mm (0.014インチ) 以下	0.89mm (0.035インチ) 以上
Echelon14	0.69mm	0.36mm (0.014インチ) 以下	1.28mm (0.050インチ) 以上

* 原材料

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ナイロン12、ポリアミド、プラチナ・イリジウム合金、ポリエチレンテレフタレート、エチレン酢酸ビニル共重合体、熱可塑性エラストマー、ニッケルチタン合金、接着剤、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

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、薬剤等の注入及び血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。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前の準備

- 1) 使用中には、絶えず注入圧及び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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

0.69×10^6 Pa (100psi) 及び 2.1×10^6 Pa (300psi) 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 (1.28mm)					
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 (0.89mm)					

※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血栓を接続し、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。

- 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)。

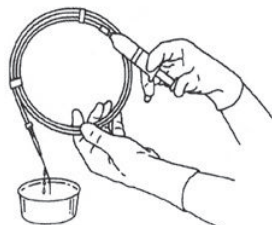


図1

- (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又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、又は引き剥がす。
- 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カテーテルと塞栓物質とのサイズの適合性を確認すること。
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2.5cm位離して20秒間位蒸気にあてる(30秒を超えないこと。1cm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法に従い、コイルを離脱させる。

【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[過剰な注入圧を加えると、カテーテルが破裂するおそれがあり、患者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、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おそれがある]。
3. 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おそれがある]。
4. 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注意に従うこと。
 - ・シェーピングマンドリルは体内で使用しないこと。
 - ・カテーテル先端のシェーピングは蒸気でのみ行うこと。
 - ・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]。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

重大な不具合

本品の使用に伴う不具合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。

- ・カテーテルシャフトの破断
- ・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
- ・漏れ
- ・本品の変形・破損及び動作不良

重大な有害事象

本品の使用に伴う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
- ・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クス社
[Micro Therapeutics, Inc.]
アメリカ合衆国