

マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 本品は、シアノアクリレート系接着剤との併用を避けること[カテーテルの破損等や、それに伴う血管の損傷を招くおそれがある]。
- 注入圧 690kPa(100psi)を超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り、患者への傷害を招くおそれがある]。
- カテーテルへの注入の際は、3mL 以上のシリンジを使用すること。但し、ONYX 液体塞栓システム LD(承認番号:22000BZY00026000)と併用する場合には、附属の専用シリンジを使用すること。注入の圧は、注意深くモニターすること[過剰な圧力が原因でカテーテル破裂を招くおそれがある]。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止。

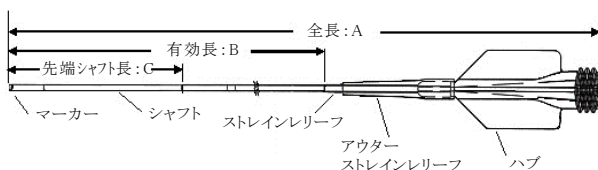
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状・構造等

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、薬液等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させるために使用されるシングルルーメンのマイクロカテーテルとその付属品で構成される。本品のカテーテル先端部は、血流によって遠位部にある病変部に到達することができる柔軟な構造となっている。カテーテルのシャフトには、柔軟性と強度の向上のためにプロキシマル部に補強用コイル、ディスタル部に補強用ブレードが施されており、カテーテルの内腔を維持するための構造を有している。又、カテーテルの表面に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。

本品は非発熱性である。

カテーテル:



寸法:

カテーテル全長:A	170 cm
カテーテル有効長:B	165 cm
先端シャフト長:C	25 cm

推奨ガイドワイヤー径:0.25 mm(0.010 インチ)以下

付属品:

- 1) シェーピングマンドリル

** 2. 原材料

シャフト(基部):ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、テトラフルオロエチレン

シャフト(先端部):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

ハブ:ポリプロピレン、ポリアミド

【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、薬液等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させるために使用される。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の使用に当たっては、前もってガイドワイヤーカテーテルを推奨される方法に従い挿入し、本カテーテルを挿入する際に血液が逆流しないようにガイドワイヤーカテーテルに活栓を取り付けて、さらにこれに止血弁付 Y コネクターを取り付けて、そのサイドポートから生理食塩液で継続的に内腔をフラッシュできるようにする。
- 2) 包装から、本品を保護チューブごと取り出す。
- 3) 保護チューブにあるインフュージョンポートより生理食塩液を注入する(図 1)。



図 1

- 4) ハブ部をクリップからはずしてから丁寧に掴んで、保護チューブより本品を注意深く引き出す。損傷がないことを確認する。
- 5) 手技中に本品を使用しないで置く時には本品を保管する目的で、保護チューブは残して置く。
- 6) 本品の内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

2. 使用方法

- 1) 市販の 0.010 インチ(0.25 mm)以下の親水性ガイドワイヤーを保護チューブから取り出し、手技中の再使用のために保護チューブ内をフラッシュする。本カテーテルのハブからガイドワイヤーを挿入する。
- 2) マイクロカテーテルをハブへ挿入する際、以下の機器を併用することができる:
ガイドワイヤー、シースイントロデューサ
- 3) ガイドワイヤーを使用する場合には、ガイドワイヤーの添付文書等を参照すること。又、濡れている状態で使用すること。
- 4) 本品のシャフトを真っ直ぐに保ちながらガイドワイヤーを本カテーテル内腔で前進させる。
- 5) サイドポートの活栓を締め、止血弁を緩める。
- 6) 本カテーテルを止血弁から挿入し、血液の逆流を防ぐため、カテーテル周囲のバルブをカテーテルの動きを妨げない程度に締め、活栓を開ける。ガイドワイヤーで、ガイドワイヤーカテーテル内に本品を前進させる。
- 7) 本品のプロキシマルシャフトを慎重に押すことにより、本品を血管内に前進させる。本品を遠位部に前進させる際には、本カテーテルのキンクや内腔の潰れを避けるために、ガイドワイヤーを使用することが望ましい。
- 8) 注入用造影剤、薬液等を含んだシリンジを本品のハブコネクタに接続し注入を開始する。注入用造影剤、薬液等の注入については、それらの添付文書等を参照すること。注入速度に注意すること。

注入時の機能的特徴(参考値)

シャフト有効長	デッドスペース ボリューム	690 kPa(100 psi)におけるおよその注入量	
		水	造影剤(76%造影剤)
165 cm	0.23 mL	12 mL/分	3 mL/分

＜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意図する形状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す。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】

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、カテーテル抜去を開始する。カテーテル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、このプロセスを間歇的に何回か繰り返す。
2. カテーテルの抜去が困難になったときには、次のとおりに行く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
 - 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。
3. 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。
4. 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]。
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、患者への傷害を招くおそれがある]。
6. カテーテルの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[カテーテルの破損や血管の穿孔を起こす可能性がある]。
7. 造影剤を注入する場合、注入操作前に、カテーテルがキンクしていないか、内腔の潰れがないか、又、閉塞していないかを確認すること。
8. ガイドワイヤーを再挿入する際や塞栓物質を注入する際には、血管を傷つけないように、又、意図しない塞栓をしないようにカテーテルが無傷の状態であることを確認すること。カテーテル状態を確かめるには、造影によりカテーテル先端部分全体を透視した上でカテーテルの先端からのみ造影剤が出ていることを確認すること。
9. ガイドワイヤーを使用せずにカテーテル操作を行う場合には、先端部のキンクが起きるおそれがあるので注意すること。

10. 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。カテーテルやガイドワイヤーが破損するおそれがある。
11. カテーテル外表面には親水性コーティングが施されているので、常に生理食塩液等で濡れている状態に保つこと。
12. 十分な内腔間隔を保てるよう、適切なサイズ(内径が 1.35 mm (0.053 インチ)以上)のガイドワイヤーを使用することを推奨する。
13. 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]。
14. 使用中には、絶えず注入速度を監視すること。
15. 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。
16. 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、注入前にわずかに引き出すなどして、カテーテルが抜去できなくなるまで挿入されていないことを繰り返し確認すること。
17. 本品は、フローダイレクトカテーテルであるが、0.010 インチ(0.25 mm)以下の親水性ガイドワイヤーと併用されることがある。しかし親水性コーティングが付与されていない外径が 0.010 インチより大きいガイドワイヤーとの併用はできない。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- 1) 本品は、化学療法剤と併用することを意図していない。

2. 不具合・有害事象

- 1) 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離断・破裂
 - 併用機器によるカテーテルシャフトの穿孔
 - 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
 - 漏れ
 - 本品の変形・破損及び動作不良
- 2) 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
 - 疼痛及び圧痛
 - 体内遺残

3. 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】

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(アメリカ合衆国)

[Micro Therapeutics, Inc.]