

高度管理医療機器
(一般医療機器)

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系マイクロカテーテル
(機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管)
カテーテルコネクタ

JMDNコード: 70296004
(JMDNコード: 32339000)

Apollo マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテルのトラップが疑われる場合にすばやくカテーテルを抜去しないこと[カテーテルシャフトの破断及び血管損傷を引き起こす可能性があります]。
- 注入圧 690kPa(100psi)を超えて注入を行わないこと[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]。
- 本品内への注入に抵抗を感じる場合、過剰な力をかけて閉塞を取り除こうとしないこと。カテーテルを抜去し、新しいものと交換すること[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]。
- 本品を抜去する際は、エックス線透視下で離脱チップを監視すること。強い抵抗があるにも関わらず本品を抜去しないこと[患者への傷害を招くおそれがある]。強い抵抗を感じた場合は、次の項に従う。
- 臨床的に困難な状況下では、トラップされた本品を過度に牽引した場合の奇形部の破裂とそれに伴う出血のリスクを考慮すると、本品を血管内に遺残させる方がより安全な場合がある。その場合、カテーテルを伸ばした状態で血管への挿入部近くでシャフトを切断し、本品を動脈内に留置する。カテーテル抜去中に破損した場合、遠位側へ移動したりコイル状に変形したりすることがある。血栓症のリスクを最小限にするため、同日中の摘出手術を検討すること。

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
- 新生児及び小児に対して使用しないこと。
- 併用医療機器(相互作用の項参照)
- 粒子状塞栓物質及びデタッチャブルコイルとの併用は意図していない。
- 本品は化学療法の薬剤との使用は意図していない。
- 本品は親水性コーティングが施されていないガイドワイヤ及び 0.25 mm (0.010 インチ)より大きいガイドワイヤとは適合しない。
- 使用方法
- 再使用・再滅菌禁止。
- カテーテル先端の離脱チップを蒸気シェービングしないこと[離脱部が損傷し、意図しない離脱を引き起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、液体塞栓物質又は造影剤等の診断用材料を選択的に脳血管内に注入す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である。

本品は近位シャフト、遠位シャフト及び離脱チップから成る。遠位シャフトは複雑な血管構造でも標的部位に到達できる柔軟な構造となっている。カテーテル遠位部には離脱機構が備わっており、ある一定以上の力が加わると離脱チップが離脱する。液体塞栓物質による塞栓術後に血管内でカテーテル先端が捕捉された場合でも、離脱チップが離脱することでカテーテルの回収が可能となる。カテーテル表面は潤滑性をもたせるため、親水性コーティングが施されている。また、カテーテルの位置および離脱部を可視化するために遠位シャフトならびに離脱チップにエックス線マーカを有している。

本品には附属品としてシリンジアダプタおよびスプリットイントロドューサが含まれる。

推奨ガイドワイヤ内径: 1.35 mm (0.053 インチ)以上

推奨ガイドワイヤ径: 0.25 mm (0.010 インチ)以下(親水性コーティングが施されているもの)



図 1 カテーテル全体図

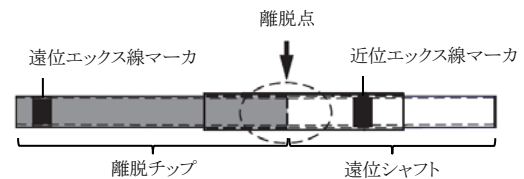


図 2 離脱部(離脱前)



図 3 離脱部(離脱後)

2. 原材料

カテーテル:

ポリアミド、熱可塑性エラストマー、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケル・チタン合金、低密度ポリエチレン/オレフィン系熱可塑性エラストマー、プラチナ・イリジウム合金、親水性コーティング、接着剤

シリンジアダプタ: ポリプロピレン

スプリットイントロドューサ: ポリエーテルブロックアミド

本品は非発熱性である。

【使用目的又は効果】

本品は、液体塞栓物質又は造影剤等の診断用材料を選択的に脳血管内に注入するために使用される。

【使用方法等】

- 適切なガイドワイヤカテーテルを推奨される方法に従い挿入し、本品を挿入する際に血液が逆流しないようガイドワイヤカテーテルに止血弁付 Y コネクタを接続する。止血弁付 Y コネクタと活栓を接続し、ガイドワイヤカテーテルを生理食塩液で持続的にフラッシュできるようにする。
- 包装から、本品を保護チューブごとゆっくりと取り出し、接続されているコネクタからヘパリン加生理食塩液で保護チューブをフラッシュする。
- クリップからハブを外し、ハブをゆっくり引き抜いて本品を取り出す。使用前にカテーテルのハブに接続されたシリンジを用いてヘパリン加生理食塩液でカテーテル内腔をフラッシュする。
- 使用前に本品のハブにヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジを接続し、カテーテル内腔をフラッシュする。
- 適切なガイドワイヤを包装から取り出し、破損がないことを確認する。ガイドワイヤの準備及び使用にあたっては、その使用方法に従うこと。
- 使用前に離脱チップに触れたり、操作したりすることがないように注意しながら、本品に破損がないことを確認する。手技中に本品を使用しない間は、本品を保護チューブに入れたままにしておく。

- ガイドワイヤを本品のハブに慎重に挿入し、カテーテル内腔に進める。
- 止血弁付 Y コネクタへの挿入を補助するため、スプリットイントロデューサをカテーテル近位端に取り付ける。使用時には、スプリットイントロデューサをカテーテル近位端からカテーテル遠位端を覆うところまでスライドさせる。
- 活栓を閉じる。
- 止血弁を緩める。
- ガイドワイヤと本品を一体として止血弁から挿入する。ガイドワイヤ及び本品をガイドリングカテーテルの遠位端まで進める。スプリットイントロデューサをハブ近くのカテーテル近位端までスライドさせて戻す。
- 逆流を防ぐため、カテーテルが動かせる程度に止血弁を締める。
- 活栓を開ける。
- 近位シャフトを慎重に押して本品をガイドリングカテーテル及び血管内に押し進める。カテーテルのキンク及び迷入のリスクを低減させるため、押し進める際にはガイドワイヤを使用することが望ましい。
- 注入液を充填したシリンジをカテーテルのハブに接続し、注入する。

＜シリンジアダプタの使用法＞

- ONYX 液体塞栓システム LD の添付文書に従い、Onyx 溶液を準備する。
- Onyx 1 mL シリンジで Onyx 溶液を吸引した後、針を外し、シリンジアダプタをシリンジに接続する。シリンジアダプタ内の空気を取り除く。
- シリンジアダプタを接続した Onyx 1 mL シリンジを、ONYX 液体塞栓システム LD の添付文書に従い DMSO で満たしておいた本品のハブに直ちに接続する。接続後は、しっかりと接続されていること、ハブに空気が入っていないことを確認する。
- ONYX 液体塞栓システム LD の添付文書に従い、Onyx 溶液の注入を行う。
- 2 本目の Onyx 1 mL シリンジを使用する必要がある場合は、アダプタは本品から外さないこと。新しい Onyx 1 mL シリンジの準備ができれば、空のシリンジのみをシリンジアダプタ近位端から外し、空気を入れないよう注意しながら 2 本目の Onyx 1mL シリンジをシリンジアダプタに接続する。

有効長	デッドスペース		690 kPa (100 psi)における およその注入量	
	カテーテル のみ	カテーテル+ シリンジアダプタ	水	造影剤 (76%造影剤)
165 cm	>0.23 mL	>0.20 mL	12 mL/分	3 mL/分

＜本品の抜去方法＞

- 遠位シャフトの「たるみ」をゆっくりと取り除く。
- 慎重にゆっくりと 3-5 cm 牽引し、カテーテルの抜去を開始する。
- 離脱チップの離脱は、遠位エックス線マーカと近位エックス線マーカ間が離れることで確認できる。ただし、遠位エックス線マーカが液体塞栓物質に覆われた場合は、視認できない可能性がある。
- カテーテルが離脱しない場合は、以下の観点から遠位シャフトの状態を確認する。
 - 血管が直線化していないか
 - カテーテル先端が塞栓塊から外れているか
 - 塞栓塊が牽引されていないか

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 使用する液体塞栓物質に関わらず、液体塞栓物質の逆流は、近位エックス線マーカとの間に隙間ができるようにすること[過度な逆流はカテーテル抜去を困難にする可能性がある]。
- 液体塞栓物質の注入を開始したら本品の位置を変えないこと[意図しない離脱や認識不能な離脱、近位側の塞栓を引き起こす可能性がある]。
- Onyx 溶液の注入中に 2 分を超えて中断しないこと[長時間の中断は、カテーテルの閉塞を引き起こし、離脱部から漏れる可能性がある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 血管損傷や意図しない塞栓がおきないように、ガイドワイヤを再挿入または液体塞栓物質を注入する前にカテーテルが損傷していないことを確認すること。カテーテルの損傷の有無は、透視下でカテーテル遠位部全体を観察し、造影剤がカテーテル先端からのみ出ていることで確認する。
- 操作中に離脱部が動いたり、損傷したりした場合、離脱部から漏れが生じる可能性がある。
- 離脱部より近位側でカテーテルが離断しないよう、20cm を超える牽引はしないこと。
- コネクタにカテーテル先端を挿入するためにカニューレ及び針を使用しないこと[離脱部が損傷し、意図しない離脱を引き起こすおそれがある]。
- カテーテル遠位端は常に慎重に取り扱うこと[離脱部が損傷し、意図しない離脱を引き起こすおそれがある]。
- 本品の動きに抵抗がある場合、無理に進めたり、引き抜いたりしないこと。[カテーテルの損傷や血管穿孔を引き起こす可能性がある]。
- 造影剤を注入する場合、注入操作前に、本品がキンク、逸脱、又は閉塞していないかを確認すること。キンク及び逸脱が起きる可能性を減らすため、余分なたるみは取り除くこと。
- 離脱チップの近位部にエックス線マーカは存在しないため、離脱チップが液体塞栓物質に覆われた場合、離脱チップの離脱を視認できない可能性がある。
- ニッケルに対する過敏症がある患者には慎重に使用すること[ニッケルは、一部の患者に感作性やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質である]。
- 血管解剖に基づき、離脱チップのサイズを選択すること。血管の最遠位の屈曲部よりも遠位に離脱部を配置しないこと。血管の最遠位の屈曲部よりも遠位で離脱部を越えて逆流すると、本品がトラップされる可能性がある。離脱チップが母血管に干渉するような状態で本品を配置しないこと。
- 送達の際には、ガイドワイヤを挿入する前に離脱チップがキンクしていないことを確認すること。
- 本品使用時は、常に注入速度を監視すること。
- 本品の表面には親水性コーティングが施されているため、常に濡れている状態を保つこと。
- 本品を体内で使用する際は、エックス線透視下で、先端の動きを確認しながら操作すること。
- カテーテルが動かなくなった場合や血管攣縮がおきている場合に本品の操作や再配置を行うと、離脱チップの早期離脱がおきる可能性がある。
- 血管造影を行う際には、カテーテルに過度な圧力がかからないよう、1 mL シリンジよりも 3 mL シリンジを使用することが望ましい。
- 患者及び医療従事者のエックス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。
- MRI 適合性として、非臨床試験の結果、本品の離脱チップは以下の条件で安全にスキャンできることを確認している：
 - 静磁場：3 テスラ以下
 - 最大空間勾配磁場：720 ガウス/cm 以下

- 本品の離脱チップは 1.5 テスラの MR システムで、最大全身平均比吸収率(SAR)3.8 W/kg、15 分間で 1.5℃未満の温度上昇を認めた。
- 本品の離脱チップは 3 テスラの MR システムで、最大全身平均比吸収率(SAR)3.0 W/kg、15 分間で 1.8℃未満の温度上昇を認めた。
- 撮影領域が本品の離脱チップと同じ領域や比較的近い場所にある場合、MR 画像の画質が低下することがある。このため、MR パラメータを調整する必要がある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること。)

- 併用禁忌(併用しないこと。)
- 粒子状塞栓物質及びデタッチャブルコイルとの併用は意図していない。
- 本品は化学療法の薬剤との使用は意図していない。
- 本品は親水性コーティングが施されていないガイドワイヤ及び 0.25 mm (0.010 インチ)より大きいガイドワイヤとは適合しない。

3. 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はある。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、移動、摩擦、離脱チップの意図しない離脱/離脱不能、動作不良等

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はある。但し以下に限定されるものではない。

- 血腫、疼痛、出血、皮膚の変色、神経損傷、膿瘍等の穿刺部位の合併症
- 凝固障害、臓器不全、誤嚥、嘔気、低血圧等の抗血小板薬/抗凝固薬、造影剤、又は麻酔に対する副作用
- 不整脈、心筋梗塞等の心臓の合併症
- 脱毛症、火傷(発赤、潰瘍)、白内障、遅発性腫瘍等の放射線による合併症
- 血栓症、塞栓症、ガス塞栓症、溶血、出血等の血液学的合併症
- 脳卒中や死亡を含む神経学的欠損
- 発熱、感染症、炎症、浮腫、ショック、毒性、過敏症、臓器不全等の全身合併症
- 治療効果の減弱
- 解離、穿孔、破裂、虚血、血管攣縮、狭窄、壊死、肉芽腫、動静脈瘻、閉塞、意図しない塞栓等の血管合併症
- 霧視、視力喪失等の視覚症状
- 体内遺残

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 新生児及び小児に対して使用しないこと。

5. その他の注意

- 1) エックス線関連合併症の発生確率は手技時間や回数に比例して増加する。

【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クス社(米国)
[Micro Therapeutics, Inc.]