

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004
(マイクロカテーテル 70296013)

pNOVUS マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 注入圧 $4.1 \times 10^6 \text{Pa}$ (600psi) 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

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

併用医療機器

1. スtent。[本品と併用したときの適合性は評価されていない。]

【形状、構造及び原理等】

概要

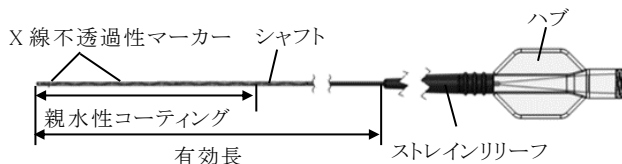
本品は、経皮的血管内手術において末梢血管、脳血管等の血管を選択し、選択的血管造影、薬剤等の注入、及び塞栓用コイル等による塞栓術を実施する際に、塞栓物質を塞栓部位に到達させる処置に用いるマイクロカテーテルである。カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されており、遠位端部には X 線透視下で位置確認ができるよう X 線不透過性マーカーを備える。

構成部品及び外観図

本品は、以下の構成部品からなる。

1. マイクロカテーテル
2. イントロデューサーシース
3. シェイピングマンドレル

マイクロカテーテル外観図：



カテーテルには遠位端部の形状により、以下の 3 タイプがある。

ストレート	45° チップ	90° チップ

寸法

有効長	150cm
近位部外径	0.71mm
遠位部外径	0.64mm
ガイドワイヤの推奨径	0.36mm (0.014 インチ) 以下
ガイドワイヤの推奨径	1.37mm (0.054 インチ) 以上

原材料

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン 12、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート、ポリアミド、接着剤、親水性コーティング、ポリエチレン

原理

本品は、目的部位まで挿入し、造影剤等の薬液の注入、及び塞栓用コイル等の塞栓物質を注入する際に用いられるマイクロカテーテルである。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管内手術において末梢血管、脳血管等の血管を選択し、選択的血管造影、薬剤等の注入及び塞栓物質を塞栓部位に到達させる処置に用いるマイクロカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ガイディングカテーテル（本品に含まれない。）を目的部位にあった適切な位置に挿入し、血液の逆流を防ぐためにガイディングカテーテルのハブに回転式止血バルブ（以下、「RHV」。本品に含まれない。）を接続する。RHV から生理食塩液を持続的にフラッシュする。
- (2) 本品のトレイの蓋を開け、本品をトレイから取り出す。
- (3) 本品に損傷がないことを確認する。手技中に本品をすぐに使用しない場合のために、パッケージを保管しておく。

2. 使用方法

- (1) 本品の外面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
- (2) 本品を挿入する前に、シリンジを用いてヘパリン加生理食塩液を本品のハブから注入してカテーテルの内腔をフラッシュする。
- (3) 使用するガイドワイヤ（本品に含まれない。）を包装から取り出し、損傷がないことを確認する。
- (4) ガイドワイヤを本品のハブから慎重に挿入しカテーテルの内腔に進めていく。
- (5) 本品には RHV への挿入を補助するため、イントロデューサーシースが付属されている。本品の近位部に付属するイントロデューサーシースをカテーテル遠位端が覆われるまでスライドさせる。
- (6) RHV を緩める。
- (7) ガイドワイヤと本品を一体にして、RHV からガイディングカテーテル内に挿入し、先端まで押し進める。挿入時にイントロデューサーシースを使用した場合は、スライドさせて手元側まで引き戻し、左右に裂き、本品から取り除く。
- (8) 逆流を防ぐため、本品が動かせる程度に RHV を締める。
- (9) ガイドワイヤ及び本品を、目標の病変部に達するまで進める。
- (10) 本品の遠位端が目的の病変部に到達したら、本品からガイドワイヤを抜去する。造影剤、薬液等を入れたシリンジまたは血管内処置具を本品のハブに接続し、それぞれの添付文書等に従って処置を行う。
- (11) 処置終了後、本品を抜去し、院内の手順で廃棄する。

3. カテーテル遠位端部の形状付け

本品のカテーテル遠位端部を形状付けする際は、付属のシェイピングマンドレルを使用して以下の手順で行う。

- (1) シェイピングマンドレルをカードから取り外し、本品の遠位端部に挿入する。
- (2) 本品の遠位端部とシェイピングマンドレルを目的の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。
- (3) 蒸気源から 2.5cm 程度離して約 20 秒間蒸気をあてる。（30 秒を超えないこと。1cm 未満に近づけないこと。）
- (4) シェイピングマンドレルを抜く前に遠位端部を大気中または生理食塩液で冷却する。
- (5) シェイピングマンドレルを取り出し、廃棄する。2 回以上のシェイピングは推奨しない。

- (6) シェイピングしたことによる損傷がないことを確認する。損傷があった場合は使用しないこと。

注入速度一覧表(参考値)

	生理食塩液		76%造影剤/ 生理食塩液(50/50)	
圧力(psi)	100	300	100	300
注入速度 (mL/秒)	0.39	0.85	0.16	0.40

	60%イオン性造影剤		76%イオン性造影剤	
圧力(psi)	100	300	100	300
注入速度 (mL/秒)	0.11	0.31	0.05	0.15

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品と併用する塞栓物質との適合性を十分に確認すること。
[適合性がない機器及び塞栓物質との併用は、本品及び併用機器の損傷及び挿入不良につながるおそれがある。]
2. 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、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、患者傷害を招くおそれがある。]
3. 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 X 線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。]
4. 使用中には、絶えず注入速度を監視すること。
5. 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。
6. 本品の外表面には親水性コーティングが施されているため、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。RHV 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こと。
7. 本品を体内に挿入している間は X 線透視下でカテーテル遠位端の位置及び動きを確認しながら使用すること。
8. 本品は狭い血管網にも挿入しやすい構造になっているため、本品が抜去できなくなるまで遠位に挿入しないこと。
9. パワーインジェクターによる高圧造影剤注入を行わないこと。
[過剰な圧により、本品が破損するおそれがある。]
10. シェイピングマンドレルは体内で使用しないこと。
11. 本品の遠位端部のシェイピングは、蒸気のみで行うこと。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こりうるが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ カテーテルのキンク
- ・ カテーテルシャフトの破断
- ・ カテーテル内腔の閉塞
- ・ カテーテルの挿入／抜去困難
- ・ 併用機器の挿入／抜去困難
- ・ 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

- ・ 挿入口部位での血腫
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管攣縮
- ・ 出血
- ・ 疼痛及び圧痛等
- ・ 血管血栓症
- ・ 塞栓(空気、異物、組織、または血栓)
- ・ 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
- ・ 感染症
- ・ 放射線被曝による合併症(脱毛症、皮膚の発赤から潰瘍までの重症度の火傷、白内障、並びに遅発性新生物等)

- ・ 造影剤によるアレルギー反応
- ・ カテーテルの体内遺残

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品は X 線透視下で使用するため。]
- ・ 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

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。10℃～32℃の間で清潔な場所で保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。[自己認証による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200

外国製造業者：ワラビーメディカル(Wallaby Medical, LLC)

国名：アメリカ合衆国