

pNOVUS 21 マイクロカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 注入圧 1,034kPa (150psi) 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。

【形状・構造及び原理等】

概要

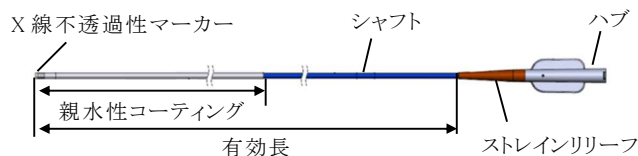
本品は、経皮的血管内手術において脳血管を選択し、造影、薬剤等の注入及び血管内治療用機器等を目的部位に送達させる処置に用いるマイクロカテーテルである。カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されており、遠位端部にはX線透視下で位置確認ができるようX線不透過性マーカーを備える。

構成品及び外観図

本品は、以下の構成品からなる。本品を保護するため、マイクロカテーテルは個包装内にて保護フープに格納されている。

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

マイクロカテーテル外観図：



寸法

有効長	150cm	160cm
近位部外径	0.90mm (2.7Fr)	
遠位部外径	0.83mm (2.5Fr)	
ガイドワイヤの推奨径	0.46mm (0.018 インチ) 以下	
ガイディングカテーテルの推奨内径	1.35mm (0.053 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、ポリアミド、親水性コーティング

原理

本品は、ガイドワイヤを介して目的部位まで挿入し、診断又は治療用物質の注入、及び血管内治療用機器等を挿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脳血管を選択し、造影、薬剤等の注入及び血管内治療用機器等を目的部位に送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、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) 本品を保護フープごと包装から取り出し、保護フープのハブから保護フープ内に生理食塩液をフラッシュする。本品を少なくとも 30 秒以上生理食塩液で湿らせる。
- (3) 保護フープから本品を慎重に取り出し、本品に損傷等の異常がないことを確認する。異常がある場合には、使用せず新しい製品に交換する。

2. 使用方法

- (1) 本品のハブに RHV を接続し、持続的フラッシュを実施する。
- (2) 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、本品に慎重に挿入する。
- (3) 本品にはガイディングカテーテルの RHV への挿入を補助するため、イントロドューサーシースが付属されている。本品にガイドワイヤを挿入したシステムを、イントロドューサーシースを用いて RHV からガイディングカテーテル内に挿入する。
- (4) イントロドューサーシースを RHV から引き戻し、左右に裂き、本品から取り除く。
- (5) 逆流を防ぐため、本品が動かせる程度に RHV を締める。本品及びガイディングカテーテルの持続的フラッシュを維持する。
- (6) 本品及びガイドワイヤをガイディングカテーテルの遠位端まで進める。X 線透視下でガイドワイヤを少し先行させ、それに沿って本品を慎重に進める操作を繰り返し、目的部位に到達するまで進める。
- (7) 本品が目的部位に到達したら、本品からガイドワイヤを抜き、目的の診断及び治療を行う。
- (8) 処置終了後、本品を X 線透視下で慎重に抜去する。

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包装から取り出し、本品の遠位端部に挿入する。挿入を補助するため、本品の遠位端を生理食塩液でフラッシュまたは浸せきする。
- (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 30 秒間蒸気をあてる。
- (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。本品の内腔を生理食塩液でフラッシュする。
- (6) 複数のシェイピングは推奨しない。
- (7) 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。

流量表（概算値、単位＝mL/秒）

有効長	注入圧 @ 150psi	
	生理食塩液	50% Ultravist-370/50% Saline
150cm	1.17	0.96
160cm	1.15	0.81

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品と併用する併用機器や診断又は治療用物質との適合性を十分に確認すること。本品は接着剤、接着剤混合物、液体塞栓物質との適合性は確認されていない。また、本品

に挿入する血管内治療用機器については、内径 0.021 インチのマイクロカテーテルとの適合性を各製品の添付文書等にて標榜しているものを使用すること。〔適合性が無い機器及び診断又は治療用物質との併用は、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。〕

- 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。〕
- 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し、必要に応じて新しいカテーテルと交換すること。〔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。〕
- 過度のトルクをかけないこと。〔12 回以上の回転が加わると本品が損傷する可能性がある。〕
- RHV による過度の締め付けや、本品を締め付けたまま操作しないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- 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。
- 診断部位と解剖学的見地から適切なサイズを選択し、手技中に本品が血流を遮断しないよう注意しながら操作すること。〔本品で細い血管が閉塞される可能性がある。〕
- 消毒用アルコールや DMSO (ジメチルスルホキシド) 等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて拭取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
- イントロデューサーシース及びシェイピングマンドレルは体内で使用しないこと。
- 本品の遠位端部のシェイピングは、蒸気のみで行うこと。蒸気を使用せずに成形すると親水性コーティングが完全に損傷するおそれがある。また、蒸気による成形を誤ると、本品の親水性コーティングに損傷を与えるおそれがある。過度な成形や挿入時の過度な曲がりにより、本品の適切な挿入を妨げるおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

本品は、蛇行又は石灰化した血管、頭蓋内動脈瘤の病変状態に注意し、慎重に操作すること。全身的な血管壁の脆弱性が予想される患者には使用しないこと。〔血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕

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

- 塞栓（空気、異物、組織、または血栓）
- 血管血栓症
- 動脈瘤破裂／穿孔
- 出血
- 血腫
- 脳卒中及び死亡等を含む神経系疾患
- 感染症
- 炎症
- 虚血
- 血管攣縮
- 血管穿孔
- 血管解離
- 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）
- 造影剤等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、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

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：フェノックス リミテッド (phenox Limited)

国名：アイルランド