

添付文書管理番号 IS-01

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 70296004

Merci マイクロカテーテル

再使用禁止 高度管理医療機器

【警告】

1. 本品を使用する際は、必ず「Merci リトリバー」（医療機器承認番号：22200BZX00596000）及び「Merci バルーン付ガイディングカテーテル」（医療機器承認番号：22200BZX00599000）の添付文書を参照すること。
2. 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めずに、放射線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること。〔抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある。〕
3. 本品に何らかの損傷が認められる場合には使用しないこと。〔損傷した本品の使用により合併症を引き起こすおそれがある。〕
4. 本品へのヘパリン加生理食塩液等の注入において、最大推奨注入圧：2,068kPa（300psi）を超えないよう注意すること。〔過度の圧力により、本品の破裂又は本品先端部の分離を引き起こすおそれがある。〕
5. 本品へのヘパリン加生理食塩液等の注入において流量が制限される場合には、注入による詰まりの解消は行わずに本品を抜去すること。〔注入圧により本品が破裂し、血管外傷を引き起こすおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

1. 適応禁忌（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 血糖値が 50mg/dL 未満の患者。〔低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。〕
 - (2) 本品、Merci リトリバー（医療機器承認番号：22200BZX00596000）、又は Merci バルーン付ガイディングカテーテル（医療機器承認番号：22200BZX00599000）の到達を妨げる過度の動脈血管の屈曲のある患者。
 - (3) 出血性素因のある患者。
 - (4) 凝固因子欠乏の患者。
 - (5) プロトロンビン時間－国際標準値（PT－INR）が 3.0 を上回る経口凝固剤療法を行っている患者。
 - (6) 48 時間以内にヘパリン投与を受けており、部分トロンボプラスチン時間（PTT）が臨床検査の正常値の 2 倍を超えている患者。
 - (7) 血小板数が 30,000/mm³ 未満の患者。
 - (8) 重度の高血圧症（収縮期血圧が 185mmHg を超える、もしくは拡張期血圧が 110mmHg を上回る）の患者。
 - (9) 血管造影で塞栓部の近位に 50% を上回る動脈狭窄が認められる患者。
 - (10) CT スキャン（又は MRI）において正中線偏位を伴う重篤な腫瘍効果が認められる患者。
 - (11) 造影剤に対するアレルギーの既往歴がある患者。

2. 使用方法

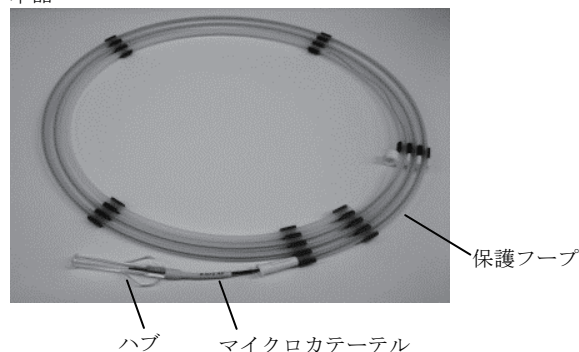
- (1) 再使用及び再滅菌禁止。
- (2) 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと。〔ポリカーボネート製の回転式止血バルブが破損するおそれがある。〕
- (3) 本品の消費用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔回転式止血バルブの破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影、薬液の注入等、血管全般の処置及び診断に用いる細径カテーテルである。尚、本品は、専ら脳梗塞における血栓の除去を使用目的とする Merci リトリバルシステムにおいて、Merci リトリバーを治療血管へ到達させるために使用する。

本品のシャフトは、ブレード加工がなされており、放射線不透過性マーカーが遠位端にある。シャフト全体は親水性コーティングされており、近位端にハブが取り付けられている。付属品として、回転式止血バルブが提供されている。

本品



原材料：ポリエーテルブロックアミド、ステンレススチール、ヒアルロン酸ナトリウム

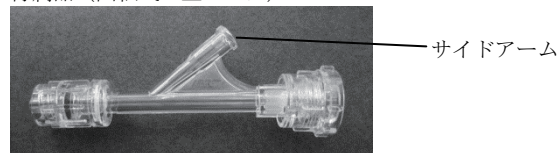
表 1：本品の種類及び寸法等

モデル番号	名称	使用ガイドワイヤ最大外径	カテーテル長
MC18L	Merci マイクロカテーテル 18L	0.018 インチ (0.46mm)	150cm

表 2：生理食塩液及び造影剤注入の流量

モデル番号	デッドスペース (mL)	平均流量 (mL/分、300psi)	
		生理食塩液	OMNIPAQUE 350
MC18L	0.52	81.6	10.2

付属品（回転式止血バルブ）



原材料：ポリカーボネート、シリコン潤滑剤、シリコン、エチレンプロピレンジエンゴム

【原理】

本品は、中心循環系内の血管内の病変部に先端を導入し、超選択的血管造影、薬液の注入等、血管全般の処置及び診断に用いるマイクロカテーテルであり、専ら脳梗塞における血栓の除去を使用目的とする Merci リトリバルシステムにおいて、Merci リトリバーを治療血管へ到達させるために使用する。

本品のシャフトは、ステンレススチール製ブレード付のシングルルーメンのカテーテルであり、硬さは、先端部にかけて段階的に柔軟になっている。カテーテル先端には放射線不透過マーカーがついており、放射線透視下での先端部の位置を確認できる。又、シャフトの外表面は、親水性コーティングが施されており、使用時の摩擦を低減するために潤滑性を持たせている。

付属品として、サイドアームのついた回転式止血バルブがあり、カテーテルハブに接続して造影剤の注入等を可能にする。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、中心循環系内の血管を選択し、超選択的血管造影、薬液の注入等、血管全般の処置及び診断に用いる細径カテーテルである。

尚、本品は、専ら脳梗塞における血栓の除去を使用目的とする Merci リトリバルシステムにおいて、Merci リトリバーを治療血管へ到達させるために使用する。

【品目仕様等】

接続部の引張強度 : 5N
高圧漏れ抵抗 : 2,068kPa (300psi)

【操作方法又は使用方法等】

必要な器材等の準備

本品の使用に際し、市販の下記の器材を準備する。

- (1) イントロデューサーシース
- (2) Merci リトリバー
- (3) Merci バルーン付ガイディングカテーテル
- (4) ガイドワイヤ
- (5) 60mL シリンジ
- (6) 三方活栓

本品の挿入

＜Merci リトリバー（別売品、以下リトリバー）挿入前の準備＞

- (1) 本品を保護フープから取り出す前に、保護フープごとへパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (2) 少なくとも 2 分間放置して、へパリン加生理食塩液を本品全体に行き渡らせる。
- (3) 保護フープから本品を慎重に取り出し、キンク又はその他の損傷がないことを確認する。損傷がある場合には使用せず、新しい製品に交換する。
- (4) 本品及び適切なサイズの Merci バルーン付ガイディングカテーテル（別売品、以下、バルーン付ガイディングカテーテル）をへパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (5) 標準的なカテーテル手技にて、バルーン付ガイディングカテーテルを血管内に配置する。
- (6) 適切なサイズのガイドワイヤを本品内に挿入する。
- (7) 上記(6)の本品をバルーン付ガイディングカテーテル内に挿入する。
- (8) 本品の親水性コーティングの潤滑性を維持するために、本品とバルーン付ガイディングカテーテルの間にへパリン加生理食塩液で持続的フラッシュを行う。
- (9) 放射線透視下で、ガイドワイヤ及び本品を、バルーン付ガイディングカテーテルの遠位端を超えて標的血管内へ進める。ガイドワイヤを慎重に進め、本品で追従する。
- (10) 標的血管内へ本品を選択的に配置するため、前方へガイドワイヤを進める際に、手元側でゆっくり回転させる。ガイドワイヤを少し進め、本品をガイドワイヤ上で進める。標的部位の遠位端に到達するまで、ガイドワイヤ及び本品を交互に進める。
- (11) 本品を標的血管内に配置した後、ガイドワイヤを抜去する。
- (12) 本品を通じて造影剤を注入し、血栓及びその遠位の血管系を可視化する。
- (13) 本品をへパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (14) 本品のハブに回転式止血バルブを接続する。
- (15) 回転式止血バルブを通してリトリバーの付属品のインサージョンツールを本品内に挿入する。
- (16) 全長の半分が本品内に挿入されるまでリトリバーを進め、インサージョンツールを抜去する。

＜血栓の回収＞

- (1) リトリバーのらせんループ全体が本品先端から出るまでリトリバーを挿入する。この際、リトリバー先端は以下の 1) 又は 2) のいずれかにおいて、本品先端から 5cm 以内となるよう配置する。
 - 1) リトリバーシャフトマーカーの遠位端が本品のハブに到達したとき。
 - 2) リトリバーシャフトマーカーの近位端が回転式止血バルブの近位端に到達したとき。
- (2) 本品先端のマーカーをリトリバーのらせんループの直近に配置する。
- (3) 血栓の遠位部にリトリバーのらせんループが絡むまで、リトリバー及び本品を引き戻す。
- (4) 本品のハブから出ているリトリバー後端にリトリバーに付属品のトルクデバイスを固定する。
- (5) バルーン付ガイディングカテーテルのバルーンを拡張し、血管を閉塞させる。バルーンの拡張方法及びバルーン拡張容量については Merci バルーン付ガイディングカテーテルの添付文書を参照すること。
- (6) 60mL シリンジを用いてバルーン付ガイディングカテーテルの近位端で吸引しながら、リトリバーと本品を共にバルーン付ガイディングカテーテル先端の方へゆっくりと引き戻す。
- (7) リトリバー及び本品がバルーン付ガイディングカテーテルから概ね引き抜かれるまで、バルーン付ガイディングカテーテルの吸引を継続する。バルーン付ガイディングカテーテル内への引き込みが困難な場合にはバルーンを収縮させ、バルーン付ガイディングカテーテル、本品及びリトリバーを共にイントロデューサーシースを通して抜去する。その後イントロデューサーシースを抜去する。
- (8) 回転式止血バルブをバルーン付ガイディングカテーテルから外し、リトリバー、バルーン付及び回転式止血バルブを共に抜去する。

回転式止血バルブ

本品にカテーテル等を挿入する際に、本品のハブに接続して使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【全般的な注意】

- (1) 本品の取扱い及び本品を用いた手技について熟知した医師のみが使用すること。
- (2) 本品の使用に際し、【操作方法及び使用方法】 必要な器材等の準備 に記載の器材を準備すると共に、使用方法等について必ず各器材の添付文書を参照すること。
- (3) 本品の包装が開封されていたり、包装に損傷がある場合は使用しないこと。
- (4) 本品の使用の期限が切れている場合には使用しないこと。
- (5) 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。[54℃を超える温度に曝露すると、本品が損傷するおそれがある。]
- (6) 本品を溶媒に浸漬しないこと。

【使用前の注意】

- (1) 適切なサイズの本品、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを選択すること。

【使用中の注意】

- (1) 本品は、放射線透視下で適切な抗凝固薬を併用して使用すること。
- (2) 本品にへパリン加生理食塩液をフラッシュしてから少なくとも 2 分間放置してから使用すること。[本品全体にへパリン加生理食塩液を行き渡らせるため。]
- (3) 一度湿潤させた本品は乾燥させないよう、使用中はへパリン加生理食塩液を断続的にフラッシュすること。[本品の潤滑性を維持するため。]
- (4) ガイドワイヤ及び本品の周囲を密閉する場合には、止血サイドアームアダプター（Hemostatic side-arm adapters）を使用することができる。

【使用後の注意】

- (1) 使用後の本品は各医療機関の手順に従い医療廃棄物として廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

1) 有害事象

【重大な有害事象】

- ・ 空気塞栓
- ・ 塞栓
- ・ 血栓症
- ・ 急性閉塞
- ・ 虚血
- ・ 出血
- ・ 穿孔
- ・ 解離
- ・ 血管痙攣
- ・ 動脈瘤形成
- ・ 感染症
- ・ 脳梗塞を含む神経学的異常
- ・ 死亡

【その他の有害事象】

- ・ 穿刺部位からの出血又は穿刺部位における血腫

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の包装上に表示されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1 セット／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社

〒550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀 2 丁目 1 ー 1

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

外国製造所：Concentric Medical, Inc.（アメリカ）