

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

## トラックー エクセル インフュージョン カテーテル

(エクセルシオ 1018 プリシェイプド, エクセルシオ SL-10 プリシェイプド)

## 再使用禁止

## 【警告】

## (使用方法)

- \* (1) ガイドワイヤーを繰り返し操作したり、ガイドワイヤーの交換を複数回必要とするような長時間の手技の場合は、頻回にカテーテルの交換を行うこと [本品の損傷をきたし、血管損傷や患者に損傷を与えるおそれがある]
- (2) 抵抗を感じた際には、本品を進めたり引き戻したりしないこと [抵抗に反して本品を動かすと、血栓の遊離や血管穿孔を引き起こしたり、本品に損傷を与える可能性がある。また、本品の先端が離断することもある]
- \* (3) 注入時に抵抗が増したと感じた時は、カテーテル内がつまっていることが考えられるため、直ちに注入を中止し、本品を交換すること [規定圧を超えてつまりを除去しようとする、本品の損傷をきたし、血管損傷や患者に損傷を与えるおそれがある]
- (4) 注入圧は 2,070kPa (300psi) を超えてはならない [過度の圧力は、本品の破損、あるいは先端の離断を引き起こすことがある]
- (5) 本品が活栓内に挿入された状態で活栓を閉栓すると [本品に損傷を与えることがある]
- \*\* (6) 適合性が検査されている種類以外の溶液の注入に本品を使用することは推奨されていない。接着剤または接着剤混合物、非接着性の塞栓物質と併用しないこと [造影剤、生理食塩液、懸濁した塞栓物質粒子などの溶液によるテストは限定的にしか実施されていない。]

## 【禁忌・禁止】

## (使用方法)

## 再使用禁止

- (1) 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと [医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾患あるいは死亡につながる可能性がある]

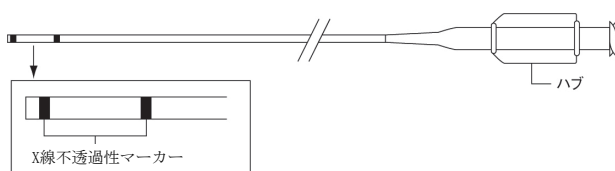
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 組成

ポリエーテルブロックアミド、硫酸バリウム、ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、プラチナイリジウム合金

## 2. 形状・構造及び原理等

本品は、末梢血管等へのアクセスを容易にするために、先端部から手元部にかけて、カテーテルの硬度に変化をつけ、更に内部を金属で補強したシングルルーメンカテーテルである。また、本品の先端部は、X線不透過性のマーカーを有し、45度、90度、J型、C型、S型の各形状に事前成形されている。本品には、先端部に形状をつけるためのシェーピング・マンドリルが付属している。



## 【使用目的又は効果】

本品は、造影剤、塞栓剤の注入等、血管全般の処置、診断用カテーテルである。血管塞栓術において、コイルを血管内に挿入する目的でも使用できる。

## 【使用方法等】

## 1. 使用にあたっての準備

## &lt;持続的フラッシュの準備&gt;

- 1) 本品を最適な状態で使用するため、また本品のコーティングの滑性を維持させるため、以下の部位の持続的フラッシュが不可欠である。
  - a 本品とガイディングカテーテルの間
  - b 本品と本品内で使用される機器の間また、持続的フラッシュは、本品内における造影剤の結晶形成や血栓形成を防ぐ役割をする。
- 2) 本品に使用する持続的フラッシュには、活栓2つ、及び回転式止血バルブ (RHV) 2つ、3mL (cc) シリンジ2本を要する。回転式止血バルブ (RHV) は、ガイディングカテーテル及び本品に接続し、液体を完全に密閉する。活栓は、適切な持続的フラッシュ及び造影剤の注入口となる回転式止血バルブ (RHV) のサイドアームに接続する。

## &lt;持続的フラッシュの操作方法&gt;

本品を保護チューブから取り出す前に、保護チューブを生理食塩液でフラッシュする。事前成型の場合は包装トレイから取り出す前に、包装トレイを使用し親水性外部シャフトを湿らせる。カテーテルの先端からパッケージ用マンドリルを取り外し、廃棄する。二次成形が必要な場合は、<スチーム・シェーピングの使用>方法に従うこと。

- \* 注意: 本品をいったん湿せたら乾いた状態にしないこと。本品を保護チューブに再挿入してはならない。
- 1) フラッシュ溶液を充填したシリンジを本品のハブに接続した後、カテーテルルーメンを生理食塩液に浸して、ガイドワイヤーの挿入を容易にする。
- 2) ガイドワイヤーを十分に注意しながら包装から取り出し、製品の添付文書又は取扱説明書に従って準備する。
- 3) ガイドワイヤーを本品のハブに直接、あるいはガイドワイヤーイントロデューサー (ガイドワイヤーに付属) を用いて、慎重に挿入する。本品中にガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーを残したまま、イントロデューサーを抜去する。
- 4) トルクデバイスをガイドワイヤーの手元部に通し、しっかり固定させる。
- 5) 活栓を 2 つの回転式止血バルブ (RHV) の各サイドアームに付ける。
- 6) 各回転式止血バルブ (RHV) を持続的フラッシュ用溶液加圧バッグと接続させる。加圧バッグは本目的に有用である。ガイディングカテーテルや本品に血液が逆流するのを防ぐため、動脈圧 (約 300mmHg) 以上にバッグ圧を維持する。
- 7) 第 1 回転式止血バルブ (RHV) を本品のハブに、第 2 回転式止血バルブ (RHV) をガイディングカテーテルに接続し、持続的フラッシュの準備をする。
- \* 注意: 持続的フラッシュの際に、ガイディングカテーテル又はマイクロカテーテルにエアが混入するのを防ぐため、すべてのフィッティングが確実に接続されていることを確認すること。

## &lt;スチーム・シェーピングの使用&gt;

必要に応じて、添付のシェーピングマンドリルを使用して、本品の先端をスチームシェーブすることができる。スチーム・シェーピングを行う際は、カテーテル内腔の形状を損なうことのないよう、必ず次の手順に従うこと。

- 1) シェーピングマンドリルを包装から取り出し、カテーテル先端部のルーメン内にシェーピングマンドリルを挿入する。
- 2) カテーテル内への挿入を容易にするため、カテーテル先端部を生理食塩液に浸してからシェーピングマンドリルを挿入し、マンドリルを目的の形状に曲げる。
- 3) マンドリルとカテーテルと一緒に持ち、スチームの吹出口か

- ら2.54cm離れた位置で約10秒間あてる。
- \* 注意：カテーテルを蒸気口位置から2.54cm以内に近づけないこと。カテーテルが破損するおそれがある。
  - 4) カテーテルからマンドリルを抜いて廃棄する。スチーム・シェービングは何度も繰り返し行わないこと。

## 2. 使用方法

- 1) 通常の操作法で、ガイドリングカテーテルを目的の部位に挿入する。
- \*\* 注意：蛇行した血管内でのコーティングの損傷を抑えるため、(参考情報)に記載の最小内径以上のルーメンを有するガイドリングカテーテルを本品と併用することが推奨される。
- 2) 回転式止血バルブ（RHV）を緩め、本品にガイドワイヤーを挿入したシステムを慎重に挿入する。事前成型型はピールアウェイ・イントロデューサーを用いて挿入する。この時Oリングバルブを、カテーテル操作の妨げにならない程度に締め、逆流を防ぐこと。
- 3) ガイドワイヤー手元部に取り付けしたトルクデバイスを慎重に回して、本品を進める。手元部から先端部にかけて、トルクが効率よく伝わるように、ガイドワイヤーの手元部とカテーテルをゆがみがないようまっすぐに保つこと。挿入したシステムをガイドリングカテーテルの先端まで進めたら、ピールアウェイ・イントロデューサーを除去する。
- 4) ガイドワイヤーを少し先行させ、ガイドワイヤーにカテーテルを沿わせるように追従させ、目標の部位までカテーテルを進める。カテーテルを進ませている間、ガイドワイヤーが少しずつ後退することがあるので、この操作は2名で行うのが最適である。  
注意：カテーテルの操作をしやすくするため、本品の手元側約30cmにはコーティングが施されていない。そのため、この部分が回転式止血バルブ（RHV）の中に入ると、より大きな抵抗を感じることもある。
- 5) 注入の際には、本品からガイドワイヤーを完全に抜去し、3mL（cc）のシリンジを接続して、注入を行う。シリンジマノメーターで注入圧を計測する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 血管内での本品の挿入・移動・配置・除去を適確に制御するため、手技中は継続的に血管造影及びX線透視の通常臨床手技・手法を用いること。

#### 2 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起り得るが、これらに限定されるものではない。

##### (1) 不具合

###### 【重大な不具合】

- \* 1) 本品の破損（キンク、断裂、破裂、伸び等）
- \* 2) 親水性コーティングの剥れ
- \* 3) カテーテル内腔のつまり

##### (2) 有害事象

###### 【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 血腫
- 3) 塞栓（気泡、組織、血栓、異物）
- 4) 出血
- 5) 虚血
- 6) 血管攣縮
- 7) 脳卒中を含む神経欠損症状
- 8) 挿入部位の疼痛
- 9) 感染
- 10) 抗血小板薬と造影剤を含むアレルギー反応
- 11) 血管の解離や穿孔、破裂、損傷

### 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント  
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）

(参考情報)

ガイドィングカテーテル及びガイドワイヤーとの適合性

| カテーテル型            | ガイドィング・カテーテル最小内径<br>(inch/mm) | ガイドワイヤー最大径<br>(inch/mm) | 塞栓コイル径<br>(inch/mm)         |
|-------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Excelsior SL - 10 | 0.040/1.02                    | 0.014/0.36              | 0.0095-0.0145<br>/0.24-0.37 |
| Excelsior 1018    | 0.040/1.02                    | 0.016/0.41              | 0.0095-0.015<br>/0.24-0.38  |

造影剤注入フローレート

| カテーテル型            | カテーテル長<br>(cm) | デッドスペース<br>(cm <sup>3</sup> ) | フローレート概算値<br>(cm <sup>3</sup> /sec)<br>(2,070kPa : 300psi) |                |                |
|-------------------|----------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
|                   |                |                               | 水                                                          | 60%<br>イオン性造影剤 | 76%<br>イオン性造影剤 |
| Excelsior SL - 10 | 150            | 0.29                          | 0.78                                                       | 0.17           | 0.08           |
| Excelsior 1018    | 150            | 0.35                          | 1.09                                                       | 0.29           | 0.14           |