2015 年 5 月（第 1 版）　　承認番号：22700BZX00128000

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　　血管狭窄部貫通用カテーテル　46916000

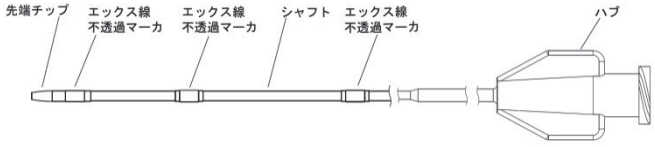
ルビコン カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、末梢血管用の血管内カテーテルで、細径な先端チップを有し、カテーテルの先端40cmの表面に親水性コーティングが施されている。シャフト先端には3個のエックス線不透過性マーカが等間隔に配置されている。カテーテル先端のエックス線不透過性のマーカはカテーテルチップの先端から約2mmの位置にある。
カテーテルの手元側には、ガイドワイヤの挿入及び液体注入に用いるメスのルアーロックが接続されている。
シャフトには推奨ガイドワイヤの径の違いにより3種類ある。
シャフトは先端に向かってテーパ形状となっている。

＜外観図＞



カテーテルの種類	適合ガイドワイヤ最大径	シャフト外径（最大径）	
		近位	遠位
Rubicon 14	0.36 mm（0.014 inch）	1.15 mm	0.70 mm
Rubicon 18	0.46 mm（0.018 inch）	1.35 mm	0.80 mm
Rubicon 35	0.89 mm（0.035 inch）	1.75 mm	1.30 mm

＜主な原材料＞
ポリカーボネート、ポリアミド、ポリアミド（着色剤添加）、親水性コーティング（BIOSLIDE）

＜原理＞
本品は、経皮的血管形成術（PTA）を実施する際にガイドワイヤ単独では狭窄部の通過が困難な症例に対して、ガイドワイヤに同心円状に被せ、ガイドワイヤの通過を補助する。本品のシャフトは先端に向かってテーパ形状のチューブである。また、ハブを介し、滅菌生理食塩液又は造影剤の注入も行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は、冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術（PTA）を実施する際、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的に使用する。また、滅菌生理食塩液又は造影剤の注入にも使用する。

【使用方法等】
1.本品を使用する際に必要な機器
・適切な長さと直径のガイドワイヤ
・適切なガイドシース/カテーテル又はイントロデューサシース
・造影剤
・滅菌生理食塩水
・ルアーロックシリンジ/注入デバイス

2.使用準備
⑴ 包装から保護フープを取り出し、フープルアーにシリンジを接続する。カテーテルをフラッシュし、フープを生理食塩液で満たす。
⑵ カテーテル内腔をヘパリン化生理食塩液でフラッシュする。
⑶ 本品を保護フープから取り出し、使用前に破損がないか確認する。
⑷ すぐに使用しない場合は、本品を滅菌生理食塩液に浸す。

3.使用方法
⑴ 本品の先端を事前に位置決めしたガイドワイヤに沿って挿入（バックロード）する。この際、必ずガイドワイヤをプロキシマル・ルアーから出すこと。カテーテルの挿入や交換時には、ガイドワイヤがスムーズに動くようにヘパリン化生理食塩液でガイドワイヤを拭くことを推奨する。
⑵ 本品を事前に位置決めをしたイントロデューサシース又はガイドシース/カテーテルを通して挿入する。
⑶ 止血弁を通しながら、本品をゆっくりと進めること。抵抗が感じられる場合は、アダプタからカテーテルを進めないこと。トイボーストタイプのアダプタを使用する場合は、カテーテルシャフトをアダプタで締めすぎないよう注意すること。
⑷ エックス線透視下で本品を病変部へ進める。
⑸ 本品を抜去する場合は、ガイドワイヤの位置を保持しながら、ガイドシース/カテーテル又はイントロデューサシースから本品を抜去する。
⑹ 本品を用いて薬液を注入する場合は、本品からガイドワイヤを完全に取り外し、薬剤注入をする。薬液注入のデバイスを接続し、必要に応じて薬液を注入する。注入圧は、2068kPa（300psi）を超えないこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
⑴ ねじれを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出てくるまで少しずつゆっくりとカテーテルを進めること。
⑵ 抵抗が感じられた場合は、エックス線透視下で適切な手段により障害を軽減又は除去すること。
⑶ 本品は、エックス線透視下においてのみ操作すること。
⑷ 本品はトルクを負荷する使用方法を意図していない。本品に過度なトルクを負荷しないこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 包装から取り出す際、破損を防ぐため以下のように開封すること：ハブを掴み、ゆっくりとクリップを取り、カテーテルを引く。急速に引くと、破損の要因となる。
⑵ 使用前に、本品のサイズと形状が処置に適切なこと、輸送により破損していないこと、及び手技に影響がないことを慎重に確認する。
⑶ 挿入を容易にし、穿刺を避けるためにガイドワイヤを用いて本品を導入すること。
⑷ カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止／抑制するための予防措置として、 ヘパリンの全身投与を考慮すること。

⑸ 最大注入圧の2068 kPa(300psi)を超えないこと。
⑹ 液体注入をする際、表1を参照し推奨する最大注入圧を超えないこと。
⑺ 空気や他のガスをカテーテルを通して血管内に入れないこと。

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こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ 血腫
⑶ 血栓症、塞栓症、血管攣縮による血流障害
⑷ 敗血症/感染症
⑸ 血管解離、穿孔、外傷、破裂
⑹ 血管攣縮

その他の有害事象

⑴ 穿刺部位の疼痛
⑵ 出血
⑶ アレルギー反応(薬物、造影剤、デバイス又はその他に対する反応)、神経性反応

表 1：生理食塩液及び造影剤の注入量 (mL/秒)

		滅菌生理食塩液		造影剤*	
サイズ (inch)	長さ (cm)	1034kPa (150psi)	2068kPa (300psi)	1034kPa (150psi)	2068kPa (300psi)
0.014	135	1.3	2.3	0.4	0.9
0.014	150	1.3	2.2	0.4	0.9
0.018	90	2.4	3.0	1.3	2.0
0.018	135	2.2	3.0	1.6	1.7
0.018	150	2.1	2.9	1.1	2.0
0.035	65	8.6	13.1	6.2	10.1
0.035	90	7.7	12.3	5.6	8.8
0.035	135	6.7	10.8	4.6	7.8
0.035	150	6.2	9.3	3.9	6.7

＊ Omnipaque75%と滅菌生理食塩液 25%にて試験を実施した。

3.その他の注意

⑴ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

主たる設計を行う製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]