



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

Cook CXI サポートカテーテル

再使用禁止

※※

【警告】

1. 使用方法

- 1)カテーテルを介して空気又はその他の気体が血管系に混入するのを防ぐこと。[空気塞栓症のおそれがある]

※※

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1)カテーテル外径よりも対照血管径が小さい場合、カテーテルを挿入させないこと。[血管損傷のおそれがある]
 2)本品材料に過敏症を有する患者

2. 使用方法

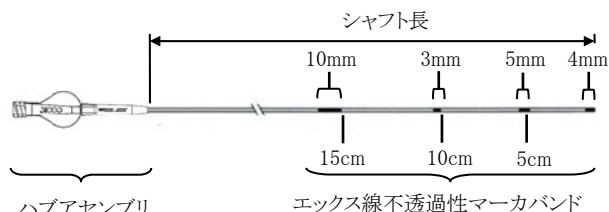
- 1)再使用禁止
 2)再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

※※ 1. 形状・構造

本品は、カテーテルシャフト及びハブアセンブリで構成されており、エックス線透視下におけるカテーテルの可視化を向上させるため、カテーテルシャフト上にはエックス線不透過性マーカバンドがカテーテルチップの遠位部から5cm間隔で4個配置されている。また、エックス線不透過性マーカバンドの原材料の違いにより、タングステンマーカバンドタイプ及びプラチナイリジウムマーカバンドタイプの2種類がある。いずれのタイプもカテーテルシャフトには、カテーテルチップからハブアセンブリ方向に40cmの長さで親水性コーティングが施されている。カテーテルのチップ形状にはストレート型及びカーブ型がある。さらにカーブ型には先端形状の異なる複数の種類がある。

1) タングステンマーカバンドタイプ



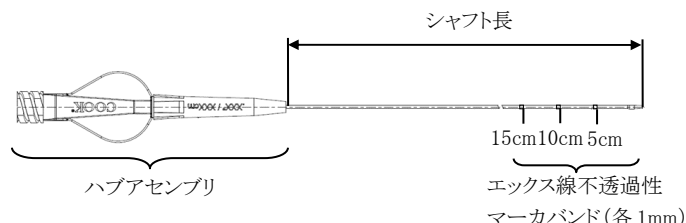
• チップ形状

ストレート型 ANG 型 DAV 型

表 1. タングステンマーカバンドタイプ寸法

タイプ	シャフト外径 (公称外径)	適合ガイド ワイヤ径	シャフト長	チップ形状
1	0.86 mm (2.6 Fr)	0.46 mm (0.018 inch)	90 cm	ストレート型又は ANG 型
			150 cm	
2	1.24 mm (4.0 Fr)	0.89 mm (0.035 inch)	90 cm	ストレート型又は DAV 型
			135 cm	
			150 cm	

2) プラチナイリジウムマーカバンドタイプ



• チップ形状

ストレート型 ANG 型 ANG2 型

表 2. プラチナイリジウムマーカバンドタイプ寸法

タイプ	シャフト外径 (公称外径)	適合ガイド ワイヤ径	シャフト長	チップ形状
3	0.71 mm (2.3 Fr)	0.36 mm (0.014 inch)	65 cm	ストレート型、 ANG 型又は ANG2 型
			90 cm	
			135 cm	
			150 cm	
4	0.86 mm (2.6 Fr)	0.46 mm (0.018 inch)	65 cm	
			90 cm	
			135 cm	
			150 cm	

※※ 2. 原材料

ハブアセンブリ: ポリアミド
 カテーテルシャフト: ポリテトラフルオロエチレン
 ポリアミドエラストマ
 ポリエーテルブロックアミド
 ポリビニルピロリドン/ポリアクリルアミド

3. 原理

異なる材質から構成される多層構造のカテーテルシャフトが、カテーテル本体のプッシュビリティ、耐キンク性及びトルク伝達性を向上させ、ガイドワイヤの通過が困難な病変に対し、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、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他、造影剤及び薬液等を注入するためのカテーテルである。ただし、狭窄性血管として、冠血管、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① らせん状のカテーテルホルダを密封包装から取り出す。
- ② カテーテル表面の親水性コーティングを活性化させるため、ヘパリン添加生理食塩水又は滅菌水でカテーテルを濡らす。（親水性コーティングを確実に活性化させるため、カテーテルの表面全体を濡らすこと。）
- ③ エックス線透視下にて、標準的な手技を用いてカテーテルを血管系に挿入する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 常にエックス線透視下でカテーテルを操作すること。
- 2) 本品の挿入・抜去時に抵抗を感じた場合、エックス線透視下にて抵抗の原因を特定し、適切な処置を取らない限り、カテーテルを前進させないこと。
- 3) 狭窄部を貫通させる際、本品に複数回にわたる回転操作を加えないこと。
- 4) カテーテルの表面を濡らした後直ちに使用しない場合、再び表面が乾くことがある。その際は、親水性コーティングを活性化させるため、再びヘパリン添加生理食塩水又は滅菌水でカテーテルを濡らすこと。

＊ ＊ 5) 静圧については、タングステンマーカバンドタイプは 2,070 kPa (300 psi)、プラチナイリジウムマーカバンドタイプは 4,140 kPa (600 psi) を超えないこと。

＊ ＊ 6) カテーテルを用いて液体を注入する際、以下のカテーテル流量表を参照し、注入圧が推奨値を超えないようにすること。〔カテーテルが損傷するおそれがある〕

表 3. カテーテル流量 (ml/秒) ^{§1}

2.3 Fr/ タイプ3	滅菌生理食塩水			造影剤 ^{§2}		
	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}
65 cm長	0.6	1.1	1.6	0.2	0.5	0.9
90 cm長	0.6	1.0	1.4	0.1	0.4	0.7
135 cm長	0.5	0.9	1.3	0.1	0.2	0.5
150 cm長	0.4	0.7	1.1	0.1	0.2	0.4

2.6 Fr/ タイプ1及び4	滅菌生理食塩水			造影剤 ^{§2}		
	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}
65 cm長	1.3	2.4	3.3	0.4	1.1	1.7
90 cm長	1.1	2.1	3.0	0.3	0.9	1.7
135 cm長	1.0	1.6	2.4	0.2	0.6	1.1
150 cm長	0.9	1.6	2.3	0.2	0.5	1.0

4.0 Fr/ タイプ2	滅菌生理食塩水			造影剤 ^{§2}		
	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}	689 kPa	2,070 kPa	4,140 kPa ^{§3}
90 cm長	6.0	11.2	23.0	3.7	8.4	12.1
135 cm長	4.7	8.6	17.5	2.6	6.2	9.7
150 cm長	4.6	8.5	17.5	2.1	4.9	8.7

^{§1} 上記表中のカテーテル流量は近似値。

^{§2} 100% オムニパーク300^注。オムニパークはニュージャージー州プリンストン・Amersham Health社の登録商標。

^{§3} 推奨最大注入圧

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 経皮的にカテーテルを留置する際は、標準的な手技を用いること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) カテーテルの損傷(断裂、キック等)
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 血管解離
 - (2) 穿孔
 - (3) 血管の完全閉塞
 - (4) 塞栓症
 - (5) 血管攣縮
 - (6) 死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

＊ ＊ 1) 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。〔本品はエックス線透視下で操作を行うため〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。〔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】

《製造販売業者》

＊ クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）
Cook Incorporated