

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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル（JMDN コード：17846104）

CEREGLIDE ディスタルアクセスカテーテル

（CEREGLIDE 71）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止
3. 血栓等を除去するための吸引カテーテルとして本品を使用しないこと。[本品は血栓吸引を目的としていないため。]
4. 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本品のサイドポート付きバルブが破損するおそれがある。]
5. 本品の消毒用アルコール等、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。[本品のサイドポート付きバルブが破損、切断し、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。]

<適用対象（患者）>

1. 造影剤に対するアレルギー（発疹より重度）の既往歴がある患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造又は原理

本品は、経皮的に挿入し、先端を中心循環系血管内に位置させ、血管内手術用カテーテル等を標的部位に誘導する。シャフトの構造により、蛇行血管の屈曲部において内腔を保持する性能が高く、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域への到達が可能である。カテーテルは対象血管へのアクセスを容易にするため、先端から手元にかけて異なる原材料を段階的に使用している。また、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いる部分がある。カテーテルの先端には X 線透視下で視認できるように X 線不透過性マーカーを有している。イントロデューサーシース及びサイドポート付きバルブが付属する。

<カテーテル>



有効長：115、125、132、137 cm

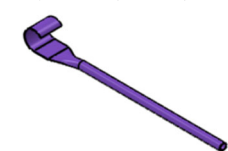
遠位部外径：2.08 mm（6.2 Fr）

近位部外径：2.10 mm（6.3 Fr）

内径：1.80 mm 以上

親水性コーティング：あり

<イントロデューサーシース>



<サイドポート付きバルブ>



2. 原材料

<カテーテル>

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、グリルアミド、親水性コーティング

<イントロデューサーシース>

ポリエーテルブロックアミド

<サイドポート付きバルブ>

ポリカーボネート、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン、ポリエステル共重合体、ポリ塩化ビニル、UV 接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管に到達させることを目的に使用するカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ガイディングシース、バルーンガイディングカテーテル又はガイディングカテーテルの内腔を持続灌流する。
- (2) 標的部位に対して、本品のカテーテルの適切なサイズ（有効長及び外径）を選択する。
- (3) 本品のカテーテルをパッケージングフープから取り出す前に、少なくとも 20 cc のヘパリン加生理食塩液を含んだシリンジを用いてパッケージングフープ内をフラッシュし、カテーテルの親水性コーティングを水和させる。
- (4) パッケージングフープから本品のカテーテルを取り出し、カテーテルに傷等がないことを確認する。
- (5) 本品のサイドポート付きバルブ又は適合する止血弁を本品のカテーテルに接続し、内腔を生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を用いてフラッシュし、持続灌流する。

2. 使用方法

- (1) 適切なサイズのガイドワイヤー又は適合するマイクロカテーテルとガイドワイヤーの組合せを本品のカテーテルに挿入する。
- (2) 本品のカテーテルをガイディングシース、バルーンガイディングカテーテル、又はガイディングカテーテルに接続された回転式止血バルブ（以下、RHV）に挿入する。
- (3) 本品に付属されているイントロデューサーシースを使用する場合は、本品のカテーテルのシャフト遠位部を患者の体内に挿入後、空気の混入を避けるためにイントロデューサーシースを RHV からゆっくりと取り外し、イントロデューサーシースを本品のカテーテルから取り外す。
- (4) 透視下で、ガイドワイヤー及び/又はマイクロカテーテルを用いて本品のカテーテルを標的部位まで進める。必要に応じて、カテーテルを介して造影剤を手動にて注入する。
- (5) 併用する血管内手術用カテーテル等を挿入する前に、ガイドワイヤー及び/又はマイクロカテーテルを抜去する。
- (6) 処置が完了した後は、併用した血管内手術用カテーテル等を本品にゆっくりと慎重に引き込む。その後、標準的な方法で本品を体外へ抜去する。

- (7) 同じ手技中に使用した本品のカテーテルを再度使用する場合は、カテーテルの内腔をフラッシュして洗浄し、傷等がないことを確認してから使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) カテーテルの損傷を防止するため、本品は慎重に取り扱うこと。
- (2) 血栓の形成を防ぐため、本カテーテル内腔に適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。
- (3) 本品にキンクが生じた場合は、過度なトルクをかけないこと。なお、本カテーテルに過度なキンクが生じた場合は、本品、併用機器を含む装置全体を抜去すること。[本品の損傷や分離のおそれがある。]
- (4) 本品のカテーテルをプリシェイプしないこと。
- (5) 本品への併用する血管内手術用カテーテル等の抜去回数は 3 回を超えないこと。
- (6) 本品は、内径 0.085 インチ以上のガイディングカテーテルと適合する。
- (7) 本品のカテーテルは、遠位端から 55 cm にかけて親水性コーティングが施されている。親水性コーティングの効果が得られるようにするため、本品の準備及び使用方法の詳細について【使用方法等】及び【使用上の注意】を参照すること。[誤使用により親水性コーティングが損傷し、追加処置を要する可能性や重大な有害事象が生じる可能性がある。]
- (8) 本品の構成品であるサイドポート付きバルブの雄型小口径コネクタは、ISO 80369-7 に適合する併用機器のみに接続すること。[ISO 80369-7 に適合しない医療機器（小口径コネクタを含む）と接続した場合、接続不良により空気混入等の合併症が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、本品のサイズ（有効長及び外径）が患者や標的部位に適していることを確認すること。
- (2) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。
- (3) 本品を血管内で操作する際には、必ず標準的な血管造影法及び X 線透視法を用いて、本品の位置を確認しながら操作を行うこと。
- (4) 本品への生理食塩液等の注入時に抵抗を感じる場合には、さらなる注入による詰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、血管損傷を引き起こすおそれがある。]
- (5) 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めたり引き戻したりせずに、透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。[抵抗を伴う操作により、血栓の移動や、本品又は血管が損傷するおそれがある。]
- (6) 本品がねじれている場合は、本品（マイクロカテーテル、ガイドワイヤーなど）を引き戻すこと。[カテーテルシャフトがねじれた状態で過度のトルクをかけると、カテーテルシャフトが損傷し切断する可能性がある。]
- (7) 体外に抜去した場合は、潤滑性を保つため、本カテーテルの親水性コーティング部をヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。
- (8) 本品のカテーテルのシャフトを乾いたガーゼ等の摩擦や損傷を生じさせる可能性のあるもので拭かないこと。[シャフトの親水性コーティングが損傷する可能性がある。]
- (9) 本品のカテーテルのシャフトを過度に拭かないこと。[シャフトの親水性コーティングが損傷する可能性がある。]
- (10) 本品のカテーテルにアルコール、消毒液、又はその他の溶剤を使用しないこと。[シャフトの親水性コーティングに予期せぬ変化が生じ、本品の安全性及び性能に影響を与える可能性がある。]
- (11) 屈曲や石灰化を有する血管に本品を使用する際や鋭利なエッジを有する併用機器（針、金属製のカニューレ、ステントなど）と本品を併用する際は、本品のカテーテルの前進や牽引

等の操作に注意すること。[シャフトの親水性コーティングが損傷したり剥離し、コーティング材の体内遺残等の有害事象が生じ、追加処置が必要になるおそれがある。]

- (12) 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用する際は、特に注意すること。[本カテーテルが破損する、又は本カテーテルの挿入・抜去に影響がある可能性がある。]
- (13) エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。[本品の劣化につながる可能性がある。]
- (14) 自動注入器との使用は意図していないため、手動による注入を行うこと。
- (15) 十分な遮蔽物の使用、透視検査時間の短縮、撮影方法の変更などを実施し、患者や術者自身への X 線照射量を制限するために必要な予防措置を講じること。X 線曝露に関連する患者及び術者への潜在的リスクとして、例えば、脱毛症、熱傷、白内障、遅発性腫瘍等が考えられるが、これらに限定されていない。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 損傷
- 2) 変形
- 3) キンク
- 4) 剥離
- 5) 先端チップ・バンドの脱落
- 6) カテーテル内腔のつまり
- 7) 抜去困難
- 8) 挿通困難
- 9) リーク

(2) 重大な有害事象

- 1) 穿刺部における合併症
- 2) アレルギー反応またはアナフィラキシー反応
- 3) 動脈瘤穿孔
- 4) 動脈瘤破裂
- 5) 不整脈
- 6) 心臓の合併症
- 7) 脳浮腫
- 8) 死亡
- 9) 塞栓（空気、異物、ブランク、血栓）
- 10) 血腫
- 11) 出血
- 12) 低血圧/高血圧
- 13) 感染
- 14) 虚血
- 15) 神経障害
- 16) 偽動脈瘤
- 17) 腎不全
- 18) 呼吸器系の合併症
- 19) 発作
- 20) 脳卒中
- 21) 一過性脳虚血発作
- 22) 血管攣縮
- 23) 血管解離
- 24) 血管閉塞
- 25) 血管穿孔
- 26) 血管破裂
- 27) 血栓症
- 28) 血管損傷
- 29) 脳梗塞
- 30) アクセス部位の炎症、又は肉芽腫

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊婦もしくは授乳中の患者には慎重に適用すること。[X 線による胎児や乳児への影響が懸念される。]

4. その他の注意

- (1) 次の使用方法に対する本品の有効性・安全性は確認されていない。
 - ・ 造影剤や生理食塩液等、適合性が確認されたタイプ以外の溶液の注入

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 乾燥した冷暗所で保管すること。

2. 有効期間

3 年

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7912

製造業者：

米国：セレノバス社 (CERENOVUS, Inc.)