PI-NVA-0022DA

** 2026年8月改訂(第3版)
* 2024年8月改訂(第2版)

承認番号：30500BZX00178000

高度管理医療機器
(管理医療機器)

機械器具等(51)医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
(カテーテル拡張器)

JMDNコード:17846104
(JMDNコード:32338000)

Rist ラディアルアクセス ガイディングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** **使用方法**

・再使用・再加工・再滅菌禁止。

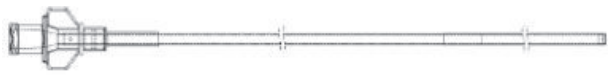
・本品を液体塞栓物質(n-ブチルシアノアクリレート、エチレンビニルアルコール、DMSO含有材料等)と併用しないこと[機器が損傷するおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

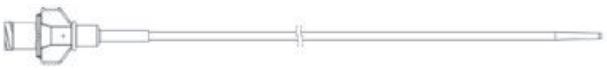
* **形状・構造・構成ユニット**

本品は、硬度の異なる素材からなるシングルルーメンのカテーテルである。カテーテル遠位端にはエックス線マーカ、近位端にはハブを有する。カテーテルの遠位部には、使用時の摩擦を軽減するための親水性コーティングが施されている。カテーテルの挿入を補助するためのダイレータが同梱されている。

カテーテル



ダイレータ



推奨適合ガイドワイヤ径

Rist 071カテーテル:0.038インチ/0.97 mm以下

Rist 079カテーテル:0.037インチ/0.94 mm以下

原材料

カテーテル:

ポリカーボネート、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、親水性コーティング

ダイレータ:

ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド

本品は非発熱性である。

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管への機器の挿入に用いるカテーテルである。

【使用方法等】

* **使用方法**

＜使用前の準備＞

1. 解剖学的構造に適した長さの本品を選択する。
2. ハブを把持して本品を保護チューブから取り出す。
3. ねじれやその他の損傷が無いことを確認する。損傷が認められた場合は、新しいデバイスと交換する。
4. カテーテルを生理食塩液でフラッシュし、止血弁付バルブを本品のハブに接続する。
5. ダイレータを使用する場合:
   1)ダイレータを生理食塩液でフラッシュする。
   2)ダイレータをカテーテルの中に完全に挿入する。

＜使用方法＞

1. 標準的な手技により、橈骨動脈へのアクセスを確保する。
   ショートシースを使用する場合:
   本品をガイドワイヤに沿って適切なサイズのショートシースの中に挿入する。ショートシースへの挿入を補助するため、本品とともに形状付けをしたカテーテル又はダイレータを使用することを推奨する。
   ショートシースを使用しない場合:
   本品及びダイレータをガイドワイヤ(Rist 079カテーテル(7F)用:0.037インチ又は0.94 mm以下、Rist 071カテーテル(6F)用:0.038インチ/0.97mm以下)上で前進させ、血管に進めた後、ダイレータを抜去する。
2. 必要に応じて適切なサイズのカテーテルを挿入し、透視下で標的部位に機器を進める。
3. 手技後、標準的な手技で機器を除去する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. デバイスの機能を確認し、選択したサイズ及び形状が使用する特定の手技に適していることを確認すること。
2. 本品の遠位端から25cmの部分には親水性コーティングが施されている。意図したとおりに機能するため、使用方法欄の使用前の準備及び使用方法に従い使用すること[本品のコーティングが損傷し、追加手技が必要になったり、重大な有害事象が発生したりするおそれがある]。
3. コーティングが損傷するおそれがあるため、本品を乾燥したガーゼで拭かないこと。
4. 本品を過度に拭かないこと。
5. 手技中は適切な止血弁を用いること。
6. 適切なフラッシュ溶液を絶えず注入すること。
7. 本品はエックス線透視化で確認を行いながら操作を行うこと。操作中に抵抗を感じた場合は、本品を前進又は後退させず、原因を特定すること。
8. 抵抗がある場合に本品にトルクを掛けたり動かしたりしないこと。本品や血管を損傷するおそれがある。
9. 本品内の流量の低下を認めた場合には、本品を抜去、交換すること。フラッシュしてカテーテルの内腔を洗浄しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 橈骨動脈へのアクセスを開始する前に、Allenテストなどのスクリーニングを実施し、橈骨動脈へのアクセスが患者に適しているか確認すること。
2. 橈骨動脈からのアクセスについては、患者の病変性状や全身状態、及び脳卒中発生リスクを総合的に評価し、慎重に適用すること。
3. 手技に伴う放射線被曝に対して、適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。
4. アルコール、消毒液、またはその他の溶剤を使用して本品を前処理しないこと。コーティングに予期しない変化が生じ、本品の安全性及び性能に影響を与える可能性がある。
5. ポリカーボネート製のハブが破損するおそれがあるため、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。

不具合・有害事象

** * **重大な不具合**

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

・カテーテルの離断
・カテーテルのキンク
・カテーテルの内腔の閉塞
・カテーテルの損傷
・併用機器によるカテーテルの穿孔・破裂
・抜去困難
・挿通困難
・本品の変形・破損及び動作不良

** * **重大な有害事象**

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

・橈骨動脈閉塞、無菌性の炎症、肉芽腫、血腫、神経損傷、病理学的な手の冷え、動静脈瘻を含むアクセス部位の合併症

・空気塞栓
・造影剤によるアナフィラキシーや造影剤関連のリスク（腎障害など）、異物反応、または麻酔の副作用、誤嚥などによる合併症を含むアレルギー反応
・脱毛症、皮膚の発赤や潰瘍に至るまでの火傷、白内障、遅発性新生物などの放射線曝露に伴う合併症
・死亡
・塞栓症（以前は侵襲のなかった領域への遠位塞栓を含む）
・偽動脈瘤形成
・瘻
・出血
・手の機能障害
・過敏症
・低血圧
・感染
・炎症
・頭蓋内出血
・虚血
・破損部品の体内遺残
・神経欠損／機能障害
・閉塞
・臓器不全
・疼痛
・圧痛
・狭窄
・脳卒中
・脳梗塞
・治療反応の低下
・血栓塞栓症
・血栓／血栓症
・組織の壊死
・血管虚脱
・血管解離
・血管穿孔又は破裂
・血管攣縮
・血管収縮
・視力障害や視力低下などの視覚症状
・不整脈、心筋梗塞などの心臓合併症
・凝固障害
・溶血
・発熱
・ショック
・中毒
・浮腫（局所的または全身的）

その他の注意
本品による経橈骨動脈での脳血管系アクセスについて経大腿動脈アプローチと直接比較した安全性と有効性は示されていない。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること。

有効期間
有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

【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：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター　0120-998-167
製造業者：マイクロセラピューティックス社
[Micro Therapeutics, Inc.]
アメリカ合衆国