＊ 2026年8月改訂（第2版）
2023年11月作成（第1版）

PI-NVA-0021DA

承認番号：30500BZX00232000

高度管理医療機器
（高度管理医療機器）

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
（中心循環系血管造影用カテーテル）

JMDNコード：17846104
（JMDNコード：10688104）

Rist ラディアルアクセス セレクティブカテーテル

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**
使用方法
・再使用・再加工・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
形状・構造・構成ユニット
本品は、シングルルーメンのカテーテルである。ブレイドを組み込んだエックス線透視下での視認性を有するシャフトと手元部のハブからなり、2種類の遠位部形状のモデルがある。本品は、ガイディングカテーテル及びロングシースの送達を補助するために使用することが出来る。



原材料
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及び診断用薬剤の注入に用いるカテーテルである。

【使用方法等】
使用方法
1. 解剖学的構造に適した先端形状と長さの本品を選択する。
2. パウチを開け、本品を取り出す。
3. デバイス全体に破損がないことを確認する。
4. ヘパリン加生理食塩液で本品をフラッシュする。
5. 止血弁付回転バルブ（RHV）を本品のハブに接続する。フラッシュ用のヘパリン加生理食塩液を本品に接続する。
6. 0.035インチ（0.89mm）又は0.038インチ（0.97mm）の適切な長さのガイドワイヤを本品に挿入し、先端近傍まで進める。
7. 送達するガイディングカテーテル又はロングシースを準備する。
8. 本品とガイドワイヤをガイディングカテーテル又はロングシースに挿入し、遠位端がガイディングカテーテル又はロングシースの遠位端から出るまで進める。
9. 標準的な手技により、橈骨動脈へのアクセスを確保する。
10. ショートシースを使用する場合：本品とガイディングカテーテル又はロングシースを一体として、ショートシース（本品目外）を通して進める。
11. ショートシースを使用しない場合：ガイディングカテーテル又はロングシースをダイレータで挿入する。ダイレータを取り外し、本品を挿入する。
12. 本品が大動脈弓に到達するまで、透視下にて本品とガイディングカテーテル又はロングシースをガイドワイヤに沿わせて進める。
13. ガイドワイヤを引き戻し、標的血管を選択、到達させるために標準的な手技により血管内でプリシェイプされたシャフト形状になるように操作する。
14. 本品から造影剤を注入する場合は、表1「造影剤注入時の流量及びカテーテルの圧」を参照すること。

表1：診断薬注入時の流量及びカテーテルの圧
（生理食塩液/造影剤＝50/50）

流量（mL/秒）	4	6	8	10
圧（psi（kPa））	100 （689）	203 （1400）	341 （2351）	501 （3454）

15. 本品を用いて標的血管部位にアクセスした後、ガイディングカテーテル又はロングシースを本品に沿わせて標的血管部位まで進める。
16. ガイディングカテーテル又はロングシースを所定の位置に配置したまま、本品及びガイドワイヤを抜去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. システムに空気が入るのを防止するため、留置前にデバイス全体をヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
2. 本品に過度のトルクや回転を加えないこと。
3. 適切なフラッシュ溶液を絶えず注入すること。
4. 本品をダイレータとして使用しないこと。
5. 大動脈弓から標的血管を選択、到達させるために血管内でプリシェイプされたシャフト形状になるように操作している間は、ガイディングカテーテル又はロングシースを本品に沿って進めないこと。本品がキンクするおそれがあるため。
6. 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。
7. 本品はエックス線透視下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。

【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. 標準的な治療方法に従い、適切な抗血小板及び抗凝固療法を行うこと。
4. 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。
5. 本品の最大許容圧力は600 psi（4136 kPa）である。デバイスの破損、患者損傷のおそれがあるため、本品の最大許容圧を超える圧を掛けないこと。
6. 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
・カテーテルの損傷
・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。
・空気塞栓
・死亡
・塞栓症
・偽動脈瘤形成
・瘻
・出血
・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
・橈骨動脈閉塞
・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
・血管虚脱
・血管解離
・血管穿孔又は破裂
・血管攣縮
・血管収縮
・視覚症状
・手の機能障害
・無菌性の炎症、肉芽腫、病理学的な手の冷え症を含むアクセス部位の合併症
・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）を含むアレルギー反応
・脱毛症、皮膚の発赤や潰瘍までの重症度の範囲の火傷、白内障、遅発性腫瘍などの放射線被曝の合併症
・組織の壊死

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