

Esperance ディスタルアクセスカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- 再滅菌禁止。
- 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

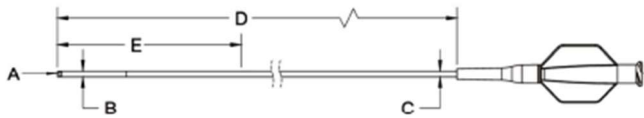
概要
本品は血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を標的部に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。カテーテルシャフトの表面には親水性コーティングが施されている。カテーテルの遠位端は X 線透視下で容易に観察できるように X 線不透過性マーカを有している。

構成部品及び外観図

本品は、以下の構成部品からなる。

- ガイディングカテーテル
- シェイピングマンドレル
- ピールアウェイシース

- ガイディングカテーテル



- シェイピングマンドレル



- ピールアウェイシース



寸法

	A	B	C	D	E
Size	内径 [mm]	遠位部 外径 [mm]	近位部 外径 [mm]	有効長 [cm]	親水性コー ティング長 [cm]
6Fr	1.80	2.06	2.08	115	60
				125	
				131	
5Fr	1.40	1.57	1.68	115	60
				125	
				131	

原材料

＜ガイディングカテーテル＞

熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、接着剤、親水性コーティング

＜ピールアウェイシース＞

ポリテトラフルオロエチレン

作用原理

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を標的部に誘導することを目的に使用するガイディングカテーテルである。本品は構造的特徴から蛇行血管の屈曲部における高い内腔保持性能を有しており、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。本品を介することで、誘導する血管内手術用カテーテル等の遠位側が安定し、より正確な操作や配置が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢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】

- 使用準備
 - 解剖学的形態、標的血管及び病変部位に基づいて、適切なサイズの本品を選択する。
 - 本品とその他の構成部品を滅菌袋から慎重に取り出す。
 - パッケージフープ内に格納されている本品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
 - 本品に損傷がないかどうか点検をする。
 - 本品の遠位端部を形状付けする際は、付属のシェイピングマンドレルを使用して以下の手順で行う。
 - 任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを本品の遠位端部に慎重に挿入する。
 - 本品の遠位端部及びシェイピングマンドレルを保持し、30 秒間蒸気スチームを当てる。
 - 成形した遠位端部をすぐにヘパリン加生理食塩液に入れて、形状を整える。
 - シェイピングマンドレルを本品から慎重に抜き取り、損傷がないことを確認する。
 - 回転式止血バルブ(以下、「RHV」。本品に含まれない。)を本品のハブに接続し、内腔をヘパリン加生理食塩液で洗浄する。RHV のサイドアームに灌流ラインを接続する。
 - 本品の親水性コーティングをヘパリン加生理食塩液で十分に濡らす。

2. 使用方法

- 外径 0.97mm (0.038 インチ) までのガイドワイヤ (本品に含まれない。) を本品に挿入し、本品の遠位端まで進める。
- 本品に付属のピールアウェイシースを用いて、本品及びガイドワイヤを、予め血管内に挿入されているシース (本品に含まれない。) の止血弁に慎重に挿入し、押し進める。
- 本品の遠位端部が血管内に挿入されたら、ピールアウェイシースを取り除く。
- X 線透視下で標準的なカテーテル法により、ガイドワイヤに沿って本品を標的血管に押し進める。
- 必要に応じて、適切なマイクロカテーテル及びガイドワイヤ (いずれも本品に含まれない。) を本品に挿入し、マイクロカテーテル及びガイドワイヤに沿って、本品を目的部位まで誘導する。
- ガイドワイヤ等、本品に挿入されている機器をゆっくりと抜き、目的の診断及び治療を行う。

3. 適合機器

本品と互換性のある機器の条件は以下のとおり。

ガイドワイヤの推奨径	0.97mm(0.038 インチ)以下
ガイディングカテーテルの推奨内径	2.21mm(0.087 インチ)以上
マイクロカテーテルの推奨外径	0.94mm(0.037 インチ)以下

使用方法等に関連する使用上の注意

- シェイピングマンドレルに 90 度を超える角度を付けないこと。[90 度を超える角度で本品の遠位端にスチームを当てた場合、本品に損傷を与えるおそれがある。]
- 遠位端部に繰り返しの形状付け操作を行わないこと。[本品に損傷が生じるおそれがある。]
- 潤滑性を保つため、本品の親水性コーティング部を濡れている状態に保つこと。
- 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。[空

気塞栓を防ぐため。]

5. 本品は、X 線透視下で確認しながら使用すること。
6. 本品の併用医療機器との適合性を十分に確認すること。[適合性がない機器との併用は、本品及び併用機器の損傷及び挿入不良につながるおそれがある。]
7. 本品にトルクをかけると損傷し、キンクが生じたりカテーテルシャフトに沿って分離が生じたりするおそれがある。本品に過度なキンクが生じた場合には、全システムを一体にして抜去すること。
8. 本品を血管内に挿入する際、本品で血管壁を損傷しないよう細心の注意を払うこと。手技中に本品が血流を完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。[本品で細い血管が閉塞される可能性がある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 手技にあたって、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。[血栓性塞栓等の有害事象のおそれがある。]
2. 操作中に抵抗が感じられた場合は、本品を無理に前後に動かさず、操作を中断してX線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、本品を抜去すること。[本品に無理なトルク(回転)を加えたり、無理に挿入したりすると血管又は本品の損傷につながるおそれがある。]
3. 高圧自動注入器を用いて造影剤の高圧注入をしないこと。[高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。]
4. 本品から造影剤等を注入する際には、必ず 10mL シリンジを使用し、緩徐に注入すること。[高圧注入による血管又は本品の損傷のおそれがある。]
5. 本品への造影剤や生理食塩液等の注入の際に抵抗を感じる場合には、注入による詰ま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。]
6. 本品の遠位端を血管壁へ押し付けないこと。[血管壁の穿孔又は解離を引き起こすおそれがある。]
7. 54℃以上の外気温にさらさないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]

不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象及び不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

重大な不具合

- ・ カテーテルのキンク(折れ)、破損、断裂
- ・ カテーテル内腔の閉塞
- ・ カテーテルの挿入／抜去困難
- ・ 併用機器の挿入／抜去困難
- ・ 本品の変形及び動作不良

重大な有害事象

- ・ 閉塞
- ・ 塞栓(空気、異物、ブランク、血栓)
- ・ 死亡
- ・ 出血
- ・ 動脈瘤穿孔
- ・ 動脈瘤破裂
- ・ 遠位塞栓
- ・ 感染症
- ・ 炎症
- ・ 血腫
- ・ 虚血
- ・ 脳卒中を含む神経学的異常・後遺症
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血管損傷
- ・ 血管破裂
- ・ 血栓症
- ・ 放射線被爆による合併症(脱毛症、皮膚の発赤から潰瘍までの重症度の火傷、白内障、並びに遅発性新生物等)
- ・ 体内遺残

その他の有害事象

- ・ 造影剤によるアレルギー反応及びアナフィラキシー
- ・ 造影剤による腎障害

- ・ 穿刺部位での血腫又は出血

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・ 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[本品は X 線透視下で使用するため、X 線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

有効期間

本品の包装に記載されている「使用期限」を参照のこと。[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】

選任製造販売業者：日本ライフライン株式会社

電話番号：03-6711-5200

外国製造業者：ワラビー メディカル (Wallaby Medical, LLC)

国名：アメリカ合衆国