



2017 年 11 月（第 2 版）＊

2017 年 6 月（第 1 版）

医療機器承認番号＊：22900BZX00165000

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 中心循環系マイクロカテーテル JMDN:70296004

Teleport マイクロカテーテル

再 使 用 禁 止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. バイパスもしくはコラテラルで保護されていない左冠動脈主幹部病変[急性閉塞の可能性があるため。]
2. 頭頸部[本品は頭頸部向けに設計されておらず、安全性が確立されていないため。]

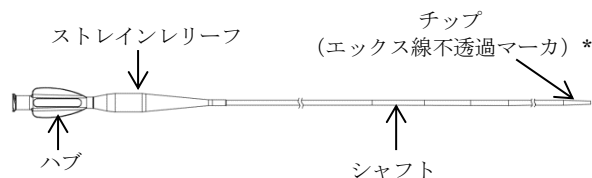
＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 油性造影剤、有機溶媒又はアルコールの使用 [本品が破損する危険があるため。] ＊

【形状・構造及び原理等】

本品は、冠動脈及び四肢末梢血管における選択的造影のための血管内処置に用いる細径のカテーテルであり、ハブ、耐キンクプロテクタであるストreinリーフ、シャフト、チップで構成されている。先端チップはエックス線不透過性を有し、手技中にカテーテルの挿入位置を確認することができるマーカとしての機能も有する。

＜構造＞



親水性コーティングは、チップ端から約 60 cm 部まで（チップ、シャフトの一部）の外表面に施される。

＜寸法＞

- ・カテーテル有効長：1350 mm、1500 mm
- ・シャフト内径：
 - 1.3 F (0.43 mm)、
 - 1.35 F (0.44 mm) (Control タイプ)
- ・シャフト外径：
 - 2.0 F (0.67 mm) ～2.6 F (0.86 mm)、
 - 2.1 F (0.70 mm) ～2.7 F (0.91 mm) (Control タイプ)
- ・最大（推奨）ガイドワイヤ径：0.014 in (0.36 mm) ＊

＜体液接触部位の材質＞

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、ナ

イロン、親水性ポリマー等

＜仕様＞

- ・最大注入圧：2070 kPa (300 psi)

【使用目的又は効果】

冠動脈及び四肢末梢血管における選択的造影のための血管内処置に使用する。

【使用方法等】

（使用前準備）

1. 滅菌包装からカテーテルケースを取り出す。
2. シリンジを用いてカテーテルケース内に滅菌済ヘパリン加生理食塩液を注入し、フラッシュする。カテーテルケースのディスタル端から滅菌済ヘパリン加生理食塩液が排出していることを確認する。
3. 本品をカテーテルケースから取り出し、表面が十分に潤滑していることを確認する。本品をカテーテルケースから取り出す際に抵抗を感じた場合、本品を潤滑させるために追加の滅菌済ヘパリン加生理食塩液を注入する。
4. シリンジを用いて本品のルーメンを滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ルーメンを滅菌済ヘパリン加生理食塩液で充填する。

（操作方法）

1. 推奨ガイドワイヤを本品に挿入し、慎重に進める。
2. 標準的なカテーテルの手技に従い、本品にガイドワイヤを通過させた状態で、止血アダプタ（Y コネクタ等）から患者の血管内のガイディングカテーテル等に挿入する。エックス線透視下で本品及びガイドワイヤがガイディングカテーテルのディスタル端から出現するまで進める。
3. 造影剤を注入する前にガイドワイヤを抜去する。造影剤を注入し血管造影を行う際、臨床上パワーインジェクション注入が適している場合は、パワーインジェクターをコネクタ等に接続する。手動で造影剤の注入を行う場合は、シリンジをコネクタ等に接続する。
4. 手技終了後、本品を抜去し適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・本品を操作中に異常を感じた場合は、操作を中止し、慎重にシステム抜去すること。

- ・ガイドワイヤ先行で、本品を進めること。
- ・本品は親水性コーティングを施してあり、滑りやすいため、高解像度のエックス線透視下でディスタル端の位置を常に確認し、注意して操作すること。
- ・本品の挿入及び抜去を繰り返すことにより、親水性コーティングが劣化し、血管の損傷等の有害事象が起こるおそれがあるため、操作中に異常を感じた場合は、使用を中止すること。
- ・造影剤注入時、本品が損傷するおそれがあるため、最大注入圧 2070 kPa (300 psi) を超える注入圧で使用しないこと。
- ・本品に造影剤を注入する際は、高解像度のエックス線透視下で行い、チップから造影剤が注出していることを確認すること。注出していない場合は、造影剤の注入を中止し新品と交換すること。
- ・シリンジを用いて本品に造影剤を注入する際、異常な抵抗を感じた場合は、注入を中止すること。
- ・Y コネクタを使用する際、止血弁で過剰にきつく本品を締めないこと。また、きつく締めた状態で操作しないこと。
- ・血管内では高解像度のエックス線透視下で確認しながら、本品を慎重に操作すること。
- ・本品の表面は親水性ポリマーでコーティングが施されている。潤滑性を保持するため、手技中は継続的に滅菌済ヘパリン加生理食塩液で本品の表面及びルーメンをフラッシュすること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

<重大な不具合>

- ・破損（切断、破裂、ねじれ、キンク、コーティングの剥がれ）
- ・カテーテルの挿入／抜去困難

(2) 有害事象

<重大な有害事象>

- ・死亡
- ・ガイディングカテーテル等による血管損傷
- ・急性閉塞
- ・急性血栓症
- ・追加のインターベンション（重篤・中程度）
- ・アレルギー反応
- ・四肢切断
- ・血腫
- ・炎症反応
- ・組織虚血、スチール症候群、組織壊死を含む虚血
- ・末梢神経損傷、神経損傷を含む神経学的イベント及び麻痺
- ・臓器不全（単一又は多臓器）
- ・心筋梗塞、狭心症
- ・不整脈
- ・仮性動脈瘤を含む動脈瘤
- ・発熱性反応
- ・腎不全
- ・発作
- ・敗血症／感染症
- ・ショック

- ・脳血管障害（一過性脳虚血発作含む）
- ・血管解離、穿孔、破裂、攣縮
- ・再狭窄
- ・動静脈瘻
- ・血行動態の悪化
- ・疼痛、圧痛

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・エックス線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性が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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で、室温にて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装及びラベルに記載。[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：オーバスネイチメディカル株式会社

電 話 番 号：03-5738-5750

製 造 業 者：オーバスネイチメディカル（シンセン）社

OrbusNeich Medical (Shenzhen) Co., Ltd.

輸 入 先 国 名：中国