

Teleport Glide サポートカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は、緊急時の外科的処置を直ちに施行できる施設で使用する。[重篤な合併症など、緊急時への対応のため。]

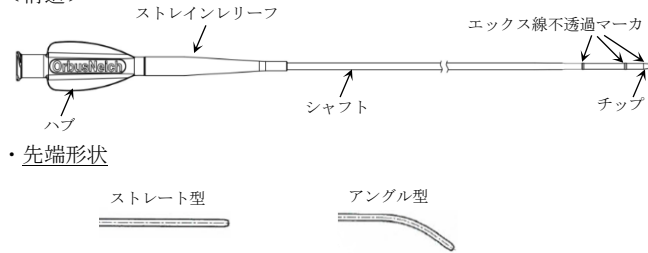
【禁忌・禁止】

- ＜適用対象（患者）＞
 - ・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＞
 - ・再使用禁止、再滅菌禁止
 - ・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、末梢血管治療（EVT）を実施する際にガイドワイヤ（適合径は下表参照）の通過のサポート、選択的造影を行うために用いるカテーテルであり、ハブ、ストreinレリーフ、シャフト、チップで構成されている。先端形状はストレート型とアングル型の 2 種類がある。先端から 600 mm（カテーテル有効長 650 mm のみ先端から 400 mm）の長さで親水性コーティングが施されており、チップと先端から 40 mm、100 mm の位置にエックス線不透過マークが配置されている。

＜構造＞



＜寸法＞

タイプ	最大適応 ガイドワイヤ径	カテーテル 有効長	近位シャフト 最大外径	遠位シャフト 最大外径	先端形状
1	0.46 mm (0.018 in)	900 mm	0.89 mm (0.035 in)	0.84 mm (0.033 in)	ストレート型 又は アングル型
		1350 mm			
		1500 mm			
		1800 mm			
		2000 mm			
2	0.89 mm (0.035 in)	650 mm	1.37 mm (0.054 in)	1.32 mm (0.052 in)	ストレート型 又は アングル型
		900 mm			
		1350 mm			
		1500 mm			
		1800 mm	1.60 mm (0.063 in)		
		2000 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
タイプ 1：2070 kPa（300 psi）
タイプ 2：5175 kPa（750 psi）

【使用目的又は効果】

本品は、血管内挿入後、狭窄部へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、末梢血管治療（EVT）を実施するに際し、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的に使用するほか、ヘパリン加生理食塩液や造影剤を注入するためのカテーテルである。ただし、冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く。

【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し、折れや捻れ等がないことを確認する。
2. カテーテル表面の親水性コーティングを活性化させるためシリンジを用いてカテーテルケース内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
注意 カテーテルケースの遠位端から滅菌済ヘパリン加生理食塩液が流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。
注意 本品をカテーテルケースから取り出す際に抵抗を感じる場合は、追加の滅菌済ヘパリン加生理食塩液を注入し、本品を潤滑させる。
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. ガイドワイヤを本品へ挿入し、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等の遠位端から出現するまで進める。
3. 目的部位までガイドワイヤを先行して本品を押し進める。
注意 狭窄部が本品の前進を妨げたり、十分なガイドワイヤサポートが得られない場合は、ガイドワイヤとガイディングカテーテル等の両方を固定する。
4. ガイドワイヤを交換する場合は、本品を固定したまま慎重にガイドワイヤを抜き、別のガイドワイヤに交換する。

5. 本品に造影剤を注入する場合は、注入する前にガイドワイヤを抜去してからシリンジをコネクタ等に接続し、造影剤を注入する。

【注意】 造影剤を注入する際は、最大注入圧を超えないこと。

6. 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

- ・腕からのアプローチについては、患者の全身状態や病変を考慮し、また、脳梗塞等の発生リスクを総合的に勘案した上で、慎重に適用すること。
- ・血管内の操作は、エックス線透視下で慎重に行うこと。[血管の損傷、本品の破損及び切断が生じるおそれがある。]
- ・狭窄部を通過させる際、本品に複数回にわたる回転操作を行わないこと。[本品の破損、切断、親水性コーティングの剥離が生じるおそれがある。]
- ・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。[本品の破損、切断が生じるおそれがある。]
- ・本品を操作中に異常を感じた場合は、操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認する。原因が特定できない場合は、慎重に本品、又はシステムを抜去すること。[問題の原因が特定されないまま強制的に手技を継続すると、本品の損傷、切断による体内遺残、血管損傷を生じるおそれがある。]
- ・本品の抜去中に抵抗を感じた場合は、本品、ガイドワイヤ、ガイドリングカテーテル等を一体にして抜去すること。[強制的に抜去すると、血管の損傷、本品の断裂、損傷等が生じ、本品の一部が残留するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

<重大な不具合>

- ・損傷（折れ、貫通、亀裂、切断、剥離、捻れ、伸び、曲がり）
- ・抜去不能

<その他の不具合>

- ・挿入不能
- ・注入不能
- ・癒着
- ・狭窄／詰まり
- ・併用医療機器とのスタック

(2) 有害事象

<重大な有害事象>

- ・アレルギー症状
- ・感染症状
- ・血圧低下／血圧上昇
- ・血管閉塞
- ・脳血管障害
- ・不整脈
- ・血管解離／血管損傷
- ・出血／血腫
- ・穿孔

- ・追加措置
- ・血栓症
- ・塞栓症
- ・虚血
- ・離断部位の体内遺残
- ・動脈瘤／仮性動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・死亡

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又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。[エックス線による胎児への影響が懸念されるため。]

【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]

【製造販売業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