



機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 中心循環系マイクロカテーテル 70296004
エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル

再使用禁止**【警告】****（使用方法）**

- * **ガイドワイヤを繰り返し操作したり、ガイドワイヤの交換を複数回必要とする長時間の手技の場合は、頻回に本品を交換すること。[血栓の遊離や血管穿孔を引き起こしたり、本品の損傷、本品先端部の離断のおそれがある]**
- * **血管内のデバイスに抵抗を感じた場合は、X線透視下等で抵抗の原因を確認するまで、抵抗に逆らって本品を進めたり引き戻したりしないこと[血栓の遊離や血管穿孔を引き起こしたり、本品の損傷、本品先端部の離断のおそれがある]**
- * **注入時に抵抗が増したと感じた際は、カテーテル内が詰まっていることが考えられるため、直ちに注入を中止し、本品を交換すること[規定圧を超えてつまりを除去しようとする、本品の損傷をきたし、血管損傷や患者に損傷を与えるおそれがある]**
- * **2,070kPa (300psi) を超える圧をかけないこと[過剰な圧は、血栓の遊離、血栓塞栓を引き起こしたり、本品の損傷、血管の損傷を引き起こすおそれがある]**
- * **適合性が検査されている種類以外の溶液の注入に本品を使用することは推奨されていない。接着剤または接着剤混合物と併用しないこと[造影剤、生理食塩液、懸濁した塞栓物質粒子などの溶液によるテストは限定的にしか実施されていない]**

【禁忌・禁止】**（使用方法）**

1. 再使用・再滅菌禁止
- * **本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある]**
- * **内容物は、エチレンオキサイドガス（EO）にて滅菌済み状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。ラベルが完全でない又は判読できない場合は使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡のこと。[医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある]**
2. 使用方法における禁止
- * **本品の付属品（シェイピング・マンドリル、ピールアウエイイントロデューサシース）は体内で使用しないこと[体内での使用は想定されていない]**

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

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

2. 形状・構造及び原理等

本品は、0.97mm (2.9Fr) の近位部分から 0.91mm (2.7Fr) のフレキシブルな遠位部分まで、その全長に沿って外径がテーパ形状になっており、本品の内径は 0.69mm (0.027inch) となっている。本品のルーメンには、直径が 0.46mm (0.018inch) 以下のステアブルガイドワイヤを使用することができる。本品の遠位部の外側表面には親水性コーティングが施されている。本品は 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遠位部に有している。本品の近位端は付属品を容易に取り付けられるよう、標準的なハブを有している。

付属品として、カテーテル先端部に形状を付けるためのシェイピング・マンドリル、及び本品を RHV を通してガイディングカテーテルに挿入する際の補助機器としてのピールアウエイイントロデューサシースが同梱されている。

<外観図>

カテーテル有効長：135cm または 150cm

ガイディングカテーテル及びガイドワイヤとの適合性

	先端柔軟部長 (cm)	カテーテルシャフト内径 (mm/in)	カテーテルシャフト外径 (mm/in/F)	適合ガイディングカテーテル最小内径 (mm/in)	適合ガイドワイヤ最大外径 (mm/in)
Excelsior XT-27	6	0.69 / 0.027	手元部：0.97 / 0.038 / 2.9 先端部：0.91 / 0.036 / 2.7	1.35 / 0.053	0.46 / 0.018
Excelsior XT-27 Flex	18	0.69 / 0.027	手元部：0.97 / 0.038 / 2.9 先端部：0.91 / 0.036 / 2.7	1.35 / 0.053	0.46 / 0.018

同時に 2 本のマイクロカテーテルを使用した場合の適合性

	カテーテルシャフト外径 (mm/in/F)	適合ガイディングカテーテル最小内径 (mm/in)	2nd マイクロカテーテル最大外径 (mm/in/F)
Excelsior XT-27	手元部：0.97 / 0.038 / 2.9 先端部：0.91 / 0.036 / 2.7	1.8 / 0.070	0.8 / 0.031 / 2.4
Excelsior XT-27 Flex	手元部：0.97 / 0.038 / 2.9 先端部：0.91 / 0.036 / 2.7	1.8 / 0.070	0.8 / 0.031 / 2.4

【使用目的又は効果】

本品は、造影剤等の薬剤を脳血管内に注入する目的に使用する。または、血管内治療用デバイスを脳血管内に挿入する目的に使用する。

【使用方法等】**1. 準備**

<本品以外に必要な機器>

- 3mL シリンジ：2 個、及びフラッシュ用溶液バッグ：2 個
- 持続的フラッシュ用の回転式止血バルブ（RHV）（トイボーストタイプ）：2 個
- 三方活栓：2 個

<使用前の準備>

《ストレートタイプ》

- 保護チューブから本品を取り出す前に、カテーテルの親水

添付文書管理番号 II-03

- 10) 虚血
- 11) 神経学的後遺症
- 12) 仮性動脈瘤
- 13) 脳卒中
- 14) 一過性脳虚血発作
- 15) 血管攣縮
- 16) 血管解離
- 17) 血管閉塞
- 18) 血管穿孔
- 19) 血管破裂
- 20) 血管塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさげ室温で保管
- ** 有効期限：外箱の表示を参照（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】**

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- ** 製造業者：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）