



AXS Infinity ロングシース

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を動かさずに、X 線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること[抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある]
- 本品への生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じた場合には、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]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を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[ポリカーボネート製のサイドポート付トワイバーストバルブが破損するおそれがある]
- 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと[本品の潤滑性が損なわれるおそれがある]
- 本品/ダイレクタを、ガイドワイヤ（構成外別品目）より先行した状態で血管内に挿入したり、血管内で操作したりしないこと。[ダイレクタ先端部により血管損傷を引き起こす可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

<ロングシース>

PTFE、熱可塑性ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド 12、ポリカーボネート、イソプロピルアルコール/イソプロパノール、ヒドロゲル形成性ポリマー及び架橋剤

<サイドポート付トワイバーストバルブ>

PTFE、PVC 樹脂、シリコン、ポリカーボネート、共重合ポリエステル

<ダイレクタ>

ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリカーボネート

2. 形状・構造及び原理等

本品は、シングルルーメンのカテーテルであり、段階的に硬度の異なる柔軟なシャフトで構成される。遠位端には X 線不透過性マーカバンドを有し、近位端にはハブを有する。シャフトには、使用中の摩擦を低減するために親水性コーティングが施されている。

(1) ロングシース

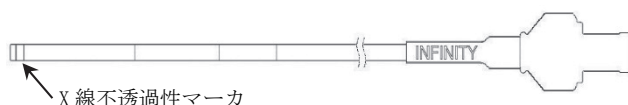
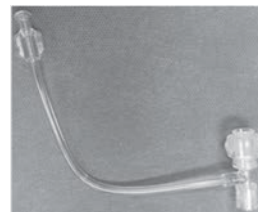


表 1：本品の寸法及び併用機器

有効長	70、80、90 cm
内径	2.24 mm (0.088 inch)
外径	2.77 mm (0.109 inch)
併用シース最小内径	8 Fr

(2) サイドポート付トワイバーストバルブ

(機能) フラッシング、カテーテルの挿入を補助する。



(3) ダイレクタ

(機能) ロングシースを血管に挿入する際に、血管壁の挿入口を拡張することを目的として使用する。



【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術用カテーテル等を末梢、冠動脈、及び脳血管に到達させるために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の準備>

- 手技及び患者の解剖学的構造に基づいて適切なサイズの本品を選択する。
- ハブを把持して包装から本品を慎重に取り出す。
- 本品にキック又はその他の損傷がないことを確認する。損傷がある場合には新しい本品と交換すること。
- 本品の内腔を生理食塩液でフラッシュし、ハブにサイドポート付トワイバーストバルブを接続する。

ダイレクタを使用する場合：

- 生理食塩液でダイレクタをフラッシュする。
- ダイレクタを本品のルーメンに慎重に挿入する。

<使用方法>

- 標準的な手技で、動脈へのアクセスルートを確保する。
シース（構成外別品目）を使用しないで挿入する場合：
ガイドワイヤ（構成外別品目）に沿って、本品/ダイレクタを前進させて血管内に挿入する。目的部位まで進めたのち、ダイレクタを抜去する。
シース（構成外別品目）を使用して挿入する場合：
適切なサイズのシース（構成外別品目）を動脈に挿入する。
ガイドワイヤ（構成外別品目）に沿って本品を前進させ、シース内に挿入する。
- 適切なサイズのカテーテル（構成外別品目）を本品に挿入し、X 線透視下で目的の血管部位に前進させる。
- 手技が終了したら、本品及びその他使用した機器を患者から抜去し、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用中は本品内腔を適切な溶液で断続的にフラッシュすること。[血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため]
- 本品は、高解像度の X 線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤	本品を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	ポリカーボネート製のサイドポート付トワイバーストバルブが破損するおそれがある。
・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤	消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと	本品の潤滑性が損なわれるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

（1）不具合

【重大な不具合】

- 1) 本品の破損（キンク、断裂、変形等）
- 2) 親水性コーティングの剥がれ
- 3) カテーテル内腔のつまり
- 4) 先端チップ・マーカバンドの脱落
- 5) 抜去困難
- 6) 挿入困難

（2）有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 急性血管閉塞
- 2) 空気塞栓症
- 3) 遠位塞栓
- 4) 塞栓症
- 5) 虚血
- 6) 仮性動脈瘤形成
- 7) 穿刺部損傷（出血、血腫）
- 8) 頭蓋内出血
- 9) 脳卒中を含む神経障害
- 10) 血管攣縮
- 11) 血栓症
- 12) 血管穿孔
- 13) 血管解離
- 14) 感染症
- 15) 死亡

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：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）