

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104
AXS Offset デリバリー アシスト カテーテル

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) 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 [本品に損傷をきたし、血管損傷や患者に損傷を与えるおそれがある]
- (2) 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やガイドワイヤ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、本品やガイドワイヤの損傷、本品やガイドワイヤ先端部の離断のおそれがある]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 組成

ポリエーテルブロックアミド共重合体、PTFE、ポリアミド 12、ポリビニルピロリドン/ポリアクリルアミド共重合体

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、遠位部に紡錘状に太さの異なる構造を有する、先端部から近位部まで段階的に硬度の異なるシャフトで構成される。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。カテーテルシャフトの表面には血管内での操作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。

カテーテル

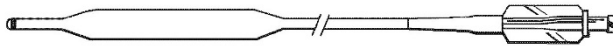


表 1：カテーテル寸法表

有効長	最大外径	内径
150 cm	1.3 mm (3.8 F)	0.5 mm (0.021 inch)

表 2：併用する大口径カテーテル及びガイドワイヤとの適合性

適合大口径カテーテル 最小内径	適合ガイドワイヤ 最大外径
1.5 mm (0.058 inch)	0.46 mm (0.018 inch)

【原理】

本品は、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域に到達可能な、高度屈曲対応型カテーテルや血栓吸引カテーテル等の大口径カテーテルの標的部への到達を補助するカテーテルである。本品の遠位部シャフトは紡錘状に太さの異なる構造を有し、本品を使用することで、大口径カテーテルとガイドワイヤの段差を軽減し、大口径カテーテルの蛇行血管屈曲部における遠位部送達能を補助する。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術の際、血管内手術用カテーテル等を脳血管へ到達させることを目的に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前の準備>

- 1) 保護チューブから本品を慎重に取り出し、カテーテルに損傷等がないことを確認する。

注意：本品を取り出す前に、本品の親水性コーティングを潤滑化するために生理食塩液でディスペンサーコイル

内をフラッシュする。一度湿潤化させた本品は乾燥させないこと。

- 2) RHV/サイドポート付トワイボーストバルブを本品に取り付け、RHV/サイドポート付トワイボーストバルブ、及びカテーテルルーメンをフラッシュする。

<使用方法>

- 1) 適切なサイズのガイドワイヤを使用し、併用する大口径カテーテルを通して本品の遠位端を慎重に挿入する。
- 2) X線透視下で本品及び大口径カテーテルを目的部まで前進させる。造影剤や生理食塩液等の溶液を注入する場合は、43.5 psiを超えないこと。
- 3) 大口径カテーテルを目的部に留置したまま、本品のみ抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) フラッシュ中に本品及び併用機器に空気が混入しないよう、全ての接続部が確実に固定されていることを確認すること。
- 2) 本品の遠位端を、併用する大口径カテーテルの先端から 30cm 以上遠位に進めないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の血管内での挿入、操作、ポジショニング、抜去を適切に管理するため、医師は血管内手技における標準的な血管造影手技、X線透視手技を用いること。
- 2) 使用前に本品のサイズ、形状、状態が目的の処置に適合していることを確認すること。
- 3) 使用前にカテーテルの曲がり、ねじれ、損傷がないか確認すること。本品に何らかの損傷が認められる場合には使用しないこと [操作中に本品の破裂を引き起こし、血管損傷や本品先端部の剥離を引き起こすおそれがある]
- 4) 使用中は本品及び併用機器のルーメンを通してヘパリン加生理食塩液等を絶えず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]
- 5) 表 2 に示した最小内径以上の大口径カテーテルを併用すること [適合最小内径より小さいカテーテルと併用した場合、蛇行血管挿入時のコーティングの損傷により、遠位塞栓を引き起こすおそれがある]
- 6) カテーテル操作を容易にするため、本品の手元側には親水性コーティングが施されており、この部分が RHV の中に入ると、より大きな抵抗を感じる場合がある。
- 7) 処置中は、本品の偶発的な破損、曲がり、またはねじれが生じる可能性を少なくするために取扱いには注意すること。
- 8) 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。 [生理食塩液によるテストは限定的にしか実施されていない]
- 9) 造影剤自動注入装置との使用は意図していない。
- 10) 本品のルーメンを通してステント、ステントリトリーバー、及び塞栓用コイルの挿入、並びに接着剤、接着剤混合物、及び非粘着性の液体塞栓剤の注入に使用しないこと。

2. その他の注意

- 1) 内径 0.060 inch 以上の大口径カテーテルとの併用に関しては評価されていない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用や血管内治療に関連する不具合・有害事象には以下のようなものがある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) 本品の破損（キック、断裂、変形等）
- 2) 親水性コーティングの剥がれ
- 3) カテーテル内腔の詰まり
- 4) 先端チップ、マーカバンドの脱落
- 5) 抜去困難
- 6) 挿通困難

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 動脈瘤穿孔
- 3) 動脈瘤破裂
- 4) 中枢神経系組織の炎症
- 5) 塞栓（空気、異物、ブランク、血栓）
- 6) 血腫
- 7) 出血
- 8) 感染症
- 9) 虚血
- 10) 神経学的後遺症
- 11) 仮性動脈瘤形成
- 12) 脳卒中
- 13) 一過性脳虚血発作
- 14) 血管痙攣
- 15) 血管解離
- 16) 血管閉塞
- 17) 血管穿孔
- 18) 血管破裂
- 19) 血栓症

【その他の有害事象】

- 1) 穿刺部合併症
- 2) アレルギー反応

【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)