医療機器承認番号：30500BZX00083000

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　中心循環系ガイディング用血管内カテーテル　17846104

# ＡＸＳ　Ｖｅｃｔａ　４６ディスタルアクセスカテーテル

**再使用禁止**

【警告】
（使用方法）
(1)　使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めずに、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］
(2)　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［損傷した本品の使用により、合併症を引き起こすおそれがある］
(3)　本品への生理食塩水等の注入の時に抵抗を感じる場合には、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）
(1)　再使用禁止
(2)　再滅菌禁止
(3)　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回転式止血バルブが破損するおそれがある］
(4)　本品の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［回転式止血バルブの破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある］

## 【形状、構造及び原理等】

### 1. 組成

＜カテーテル＞
熱可塑性ポリウレタン/ポリブレンド、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、PTFE、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

＜サイドポート付トーイボーストバルブ＞
PTFE、ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリカーボネート、共重合ポリエステル

### 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、カテーテルシャフトの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。
サイドポート付トーイボーストバルブ、RHV（構成外別品目）やサイドポート付トーイボーストバルブにカテーテルを挿入する際に先端チップ部を保護するためのピールアウェイイントロデューサーシースが付属する。

カテーテル

カテーテル寸法表

| タイプ | 内径 | 近位部外径 | 遠位部外径 | 有効長 |
|---|---|---|---|---|
| AXS Vecta 46 ディスタルアクセスカテーテル | 1.17 mm (0.046 inch) | 1.48 mm (4.4 F) | 1.43 mm (4.3 F) | 125 cm |

付属品
1)　サイドポート付トーイボーストバルブ

2)　ピールアウェイイントロデューサーシース

流量

| | 平均流量（mL／min）@300kPa（43.5 psi） |
|---|---|
| | AXS Vecta 46 ディスタルアクセスカテーテル |
| 生理食塩水 | 227 |
| Omnipaque-300（非イオン性） | 66 |

〔原理〕
本品は、経皮的に挿入し、先端を中心循環系血管内に位置させ、血管内手術用カテーテル等を目的部位に誘導する。シャフトの構造により、蛇行血管の屈曲部において内腔を保持する性能が高く、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域への到達が可能である。シャフト先端部には、X 線不透過性マーカがついており、X 線透視下で先端部の位置を確認できる。

## 【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に到達させることを目的に使用するカテーテルであり、診断用の造影剤等の注入にも使用される。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

＜使用前の準備＞
1)　血管サイズに基づき、適切なサイズのカテーテルを選択する。
2)　コーティングを損傷するおそれがあるため、本品を取り出す前に、本品の親水性部分を潤滑化するために生理食塩水で保護チューブ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。
3)　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。損傷がある場合には新しいものと交換すること。
4)　本品のハブに RHV/サイドポート付トーイボーストバルブを接続したのち、内腔を生理食塩水で洗浄し、持続灌流する。

＜使用方法＞
1)　適合するシースまたはガイディングカテーテルを内頚動脈近位部まで挿入する。
適合シースまたはガイディングカテーテル：
AXS Vecta 46：内径 0.068 inch 以上
2)　適切なマイクロカテーテルやガイドワイヤを本品に慎重に挿入する。
3)　シース/ガイディングカテーテルに接続した RHV に本品を挿入する。本品先端の挿入を補助するために、ピールアウェイイントロデューサーシースを使用することができる。カテーテル挿入後、ピールアウェイイントロデューサーシースを引き抜き、引き裂いて取り除く。
4)　X 線透視下でカテーテルを目的部位まで送達させる。
5)　RHV/サイドポート付トーイボーストバルブを締めて逆流を防止する。

### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1)　本品への生理食塩水等の注入時に抵抗を感じる場合には、注入による詰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］
2)　本品の外径よりも小さい血管には使用しないこと
3)　本品に負荷する圧力は、最大許容圧力(70psi)を超えないこと
4)　造影剤自動注入装置との使用は意図していない。手動による注入を行うこと

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品は、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) カテーテルにトルクをかけると、カテーテルシャフトのねじれや剥離をまねくおそれがある。
3) 使用中は本品のルーメンを通してヘパリン加生理食塩水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］
4) 十分な遮蔽物の使用、透視検査時間の短縮などを実施し、患者や術者自身への X 線照射量を制限するために必要な予防措置を講じること。

2. 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) 塞栓（空気、異物、プラーク、血栓）
5) 血腫
6) 出血
7) 感染症
8) 虚血
9) 神経学的後遺症
10) 仮性動脈瘤
11) 脳卒中
12) 一過性脳虚血発作
13) 血管痙攣
14) 血管解離
15) 血管閉塞
16) 血管穿孔
17) 血管破裂
18) 血栓症
19) 動静脈瘻
20) 放射線被ばく反応
（脱毛症、皮膚障害、白内障、遅発性新生物）
21) 造影剤による腎障害

〔その他の有害事象〕

1) 穿刺部合併症
2) アレルギー反応

3. その他の注意

次の使用方法に対する本品の有効性･安全性は確認されていない。

1) 造影剤や生理食塩水等、適合性が確認されたタイプ以外の溶液の注入

【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)