医療機器承認番号：30700BZX00288000

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　Ｌｉｆｔ　イントラクラニアルベース　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】
（適用対象（患者））
1）ウシ由来の原材料に対する既知のアレルギーを持つ患者または不耐性の患者には使用しないこと

（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）本品にアルコール、消毒液、またはその他の溶剤を使用しないこと［コーティングに予期しない変化が生じ、本品の有効性や安全性に影響を及ぼすおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
（組成）
＜カテーテル＞
熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性ポリウレタン（ウシ由来原料を含む）、ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド、PTFE、親水性コーティング

＜RHV（回転式止血バルブ）＞
ポリカーボネート、アセタール樹脂、シリコーン、合成ゴム、PTFE

＜ピールアウェイイントロデューサーシース＞
PTFE

（形状）
本品はシングルルーメンのカテーテルであり、段階的にカテーテル硬度に変化をつけ、内部をコイル状の金属及びポリマーにより補強している。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。RHV（回転式止血バルブ）及び RHV 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（表示値）

内径	外径	有効長
1.88 mm (0.074 inch)	2.45 mm (7 F)	95 cm
		105 cm
		110 cm
		115 cm

付属品

1）RHV（回転式止血バルブ）

2）ピールアウェイイントロデューサーシース

〔作動・動作原理〕
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、放射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末梢血管、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】
（使用方法）
＜使用前の準備＞
1）最小 7 F の内径のシースを動脈に挿入する。
2）シース内の持続灌流を行う。
3）手技、血管走行、血管径に基づき、本品のサイズを選択する。
4）包装から本品と付属品を慎重に取り出し、損傷がないことを確認する。損傷がある場合は、新しいものと交換すること。
5）本品を滅菌水又は生理食塩水でフラッシュし、親水性コーティングを湿潤化する。湿潤化させた本品は乾燥させないこと。
6）RHV を本品に取り付け、RHV と本品ルーメンを灌流する。
7）本品内の持続灌流を行う。

＜使用方法＞
1）ピールアウェイイントロデューサーシースを本品の遠位部に取り付ける。
2）本品と造影カテーテルをガイドワイヤ上で進め、これらをイントロデューサーシースに通して血管内に進める。
3）ガイドワイヤと造影カテーテルを本品の先端より遠位に進める。
4）ピールアウェイイントロデューサーシースを引き裂いて取り除く。
5）X 線透視下で本品を目的部位まで送達させる。
6）手技後、標準的な手順でデバイスを除去する。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）造影剤自動注入装置との使用は意図していない点に留意すること
2）非イオン性造影剤や生理食塩水等の適合性が確認されたタイプ以外の溶液の投与に本品を使用しないこと

【使用上の注意】
（重要な基本的注意）
1）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点に留意すること

2) 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持続灌流すること［血栓形成及び造影剤の結晶形成を防ぐため］
3) 放射線防護材の使用、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
4) 本品が動脈内にある時、血管攣縮が生じる可能性がある点に留意すること。また、本品の操作により血管攣縮のリスクが増大する可能性があるため、操作中は常に患者の状態を注視し、必要に応じて適切な処置を講じること

（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

（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、皮膚の赤みから潰瘍まで、さまざまな程度の火傷）
21) 造影剤による腎障害
22) 肺塞栓症、肺梗塞
23) 一過性または長期の組織壊死

〔その他の有害事象〕
1) 穿刺部合併症
2) アレルギー反応
3) 追加的外科的介入

【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)

（参考情報）

流量

	平均流量（mL／min）@300kPa（43 psi）		
	95 cm	105 cm	115 cm
生理食塩水	677	657	634
Omnipaque-300（非イオン性）	502	487	454

併用医療機器との適合性

	単位 mm（inch）
推奨最小シース内径	2.54（0.100）
本品内部に挿入可能なデバイスの最大外径	1.83（0.072）
ガイドワイヤ適合性	0.89-0.97（0.035-0.038）