



* I V R - 1 1 1 - 0 0 2 *

*2025 年 10 月 改訂 (第 2 版)
2024 年 9 月 作成 (第 1 版)

承認番号 30600BZX00169000

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

振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム

46850004

CROSSER iQシステム (クロッサー iQカテーテル)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品を使用する際には適切な抗凝固療法を併用すること。
[血栓性の閉塞等による合併症発生のおそれがある。]
- (2) 本品使用中は、イリゲーションシステムが正しく動作し、適切な流量が得られていることを確認すること。[発熱により血管が損傷するおそれがある。]
- (3) 本品を屈曲の激しい血管や病変に対して使用する際は、ガイディングカテーテル等(別品目)を適切に用いること。[過度の屈曲によりカテーテルのキンクや先端チップの破損、トランスミッションワイヤーの破損、また、血管穿孔や破裂を生じるおそれがある。]
- (4) 本品の操作中にカテーテルシャフトが熱いと感じた場合は、直ちに使用を中止し、カテーテルを患者から抜去すること。一旦抜去したカテーテルを再使用する場合は、再使用前に、カテーテル先端から生理食塩液が適切にイリゲーションされることを確認すること。[発熱により血管が損傷するおそれがある。]
- (5) 本品は原則として、外科又は血管外科を標榜している病院であって、緊急時の血管外科治療に対応できる施設で使用する。[本品使用時の有害事象として、血管穿孔のおそれがある。]
- (6) 本品は、血管形成術に十分な知識・経験を有する医師が、本品の研修プログラムに参加する等により、本品の有効性及び安全性を十分理解した上で使用すること。[血管穿孔等の重大な有害事象の発生リスクを低減し、万一、発生した際は適切に対応するため。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) クロッサー iQカテーテル 1 本あたり、積算で 10 分間以上通電しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (4) 本品の使用及び再使用前に、生理食塩液でフラッシュ及びイリゲーションしない状態で患者体内へ挿入しないこと。[発熱により血管が損傷するおそれがある。]

2. 適用対象(患者)

末梢グラフト血管における慢性完全閉塞病変。[本品を末梢グラフト血管に使用する場合は安全性及び有効性は確認されていない。]

3. 併用医療機器

樹脂被覆ワイヤを使用しないこと。[ガイドワイヤが破損するおそれがある。]

ポリ塩化ビニル、メンブラン、アセタール、コポリエステル、シリコーン

3. 原理

本品は、クロッサー iQカテーテル及びコンソールから構成される。クロッサー iQカテーテルは、コンソールに接続され、コンソールから供給された電力は、クロッサー iQカテーテル内部のトランスデューサにて、高周波の機械的振動へ変換される。この機械的振動をチップに伝播させることにより、生じる機械的衝撃及びキャビテーションで、血管内の石灰化した硬化病変を貫通させる。

カテーテル有効長(公称値)	146 cm
最大適合ガイドワイヤ径	0.014 インチ
最小適合イントロデューサシース径	5Fr
* 振動周波数	28.925 ± 0.275 kHz
電撃に対する保護の程度	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管形成術(PTA)が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変(CTO)であって狭窄部へのガイドワイヤの通過が困難な場合に、ガイドワイヤの通過を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、下肢動脈(腸骨動脈領域を除く。)のうち血管内治療が推奨される病変とする。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 併用する医療機器等の準備

以下に示す品目を医療機関において用意すること。

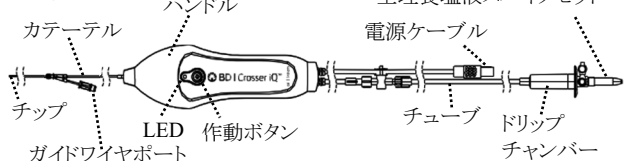
- ・ 500mL 以上の滅菌生理食塩液(イリゲーション用)
- ・ ヘパリン加生理食塩液(ガイドワイヤポートのフラッシュ用)
- ・ シリンジ(ガイドワイヤポートのフラッシュ用)
- ・ 適切なサイズのイントロデューサシース
- ・ 適切なサイズ及び種類のガイドワイヤ
- ・ 適切なサイズのガイディングカテーテル(使用する場合)

(2) クロッサー iQカテーテルの準備

- 1) 本品コンソールの電子添文(注意事項等情報)に従いコンソールを準備する。
- 2) 箱を開封し、トレイからクロッサー iQカテーテルを取り出す。
- 3) 生理食塩液スパイクセットの先端を滅菌生理食塩液バッグに突き刺し、ドリップチャンバーを押しつぶして滅菌生理食塩液を溜める。
- 4) コンソール本体のポンプ用扉を開き、生理食塩液スパイクセットのチューブをコンソール本体のローラーポンプ内に通して、滅菌生理食塩液が正常に流れていることを確認する。
- 5) コンソール本体のポンプ用扉を閉める。
- 6) 電源ケーブルをコンソール本体のカテーテルケーブル差込口に接続する。
- 7) フューズからカテーテルを取り外し、スタイレットを抜く。
- 8) ヘパリン加生理食塩液を充填したシリンジで、カテーテルのガイドワイヤポートを手動的にフラッシュする。
- 9) コンソール本体のフラッシュボタンを押し、カテーテルの先端からの持続的な生理食塩液の流れを確認する。
- 10) 滅菌生理食塩液のラインを点検し、気泡がないことを確認する。気泡が確認された場合は、気泡がなくなるまで再びフラッシュボタンを押す。
- 11) ハンドルの作動ボタン若しくはフットスイッチにてク

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 材質

ニッケルチタン合金、チタン合金、ポリエーテルブロックアミド、プラチナ・イリジウム合金、インク、ポリイミド、ABS 樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、エチレンプロピレンジエンモノマー、ポリビニルピロリドンスルホン酸ナトリウム塩、

取扱説明書を必ず参照すること

ロッサー i Qカテーテルを作動させ、カテーテルの先端で3秒間以上の滅菌生理食塩液の滴下(イリゲーション)を確認する。

12) カテーテルの親水性コーティングを機能させるため、使用直前にカテーテルを生理食塩液で湿らせておく。

13) ハンドル上にある LED が点灯すると、クロッサー i Qカテーテルを使用する準備は完了となる。

(3)クロッサー i Qカテーテルの使用方法

1)ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサシース内にガイディングカテーテル(任意)を挿入し、病変の近位まで進める。

2)ガイドワイヤの位置を動かさぬよう、ガイドワイヤの近位端からクロッサー i Qカテーテルの遠位端を被せる。

3)クロッサー i Qカテーテルをガイドワイヤ及びガイディングカテーテル(使用している場合)に沿わせ、病変まで進める。

4)X線透視画像を確認しながら、クロッサー i Qカテーテル又はガイディングカテーテルの先端を病変部に接するよう操作する。

5)必要な場合は、ガイドワイヤをクロッサー i Qカテーテル内に引き戻し、カテーテルのチップと病変部を直接接触させる。

6)ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを固定しながらハンドルの作動ボタン又はフットスイッチを押下し、クロッサー i Qカテーテルを作動させる。作動ボタンを1回押下するかフットスイッチを踏み続けた場合の最大通電時間は30秒である。

7)ゆっくりと一定の力でクロッサー i Qカテーテルのチップを病変内に進め、貫通させる。

8)ガイドワイヤを進めて貫通部を通過させる。

9)ガイドワイヤを残し、クロッサー i Qカテーテル及びガイディングカテーテル(使用している場合)を抜去する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)使用前に生理食塩液バッグとコンソールのポンプの間をつなぐ部分の生理食塩液のラインにたわみがあることを確認する。

(2)本品のガイドワイヤポートのフラッシュを行う際はヘパリン加生理食塩液のみを用いること。

(3)イリゲーションの際に本品チップから一定の速度で生理食塩液が流れていることを確認すること。もし適切な流量を確認できない場合には当該クロッサー i Qカテーテルを破棄し、別のクロッサー i Qカテーテルを使用すること。

(4)生理食塩液の滴下が正常に機能していない場合は、クロッサー i Qカテーテルを廃棄して別のものに交換すること。

(5)本品の親水性コーティングの前処理として、生理食塩液以外の溶液を用いないこと。また、長時間にわたり液体に浸さないこと。本品のコーティング部を過度に拭いたり、乾いたガーゼで拭いたりしないこと。

(6)フットスイッチを接続した場合、クロッサー i Qカテーテルの作動ボタンでは作動しない。

(7)ガイドワイヤ挿入の際に、クロッサー i Qカテーテルの先端部分を傷つけないように注意すること。[破損した先端部によりガイドワイヤ表面を傷つけるおそれがある。]

(8)本品を患者体内に挿入する際には、必ずX線透視画像を確認しながら行うこと。

(9)本品を過度に折り曲げたり、ねじったり、本品の形状を変えたりしないこと。

(10)本品の内膜下への進入が疑われる場合は、動作を中止し、チップの位置を確認すること。逸脱が見られた場合は、ゆっくりと本品にかかる圧を緩めること。[血管穿孔、解離等を起こすおそれがある。]

(11)病変狭窄部貫通直後にガイドワイヤが突出しないよう、本品の挿入は慎重に行うこと。[ガイドワイヤの突出により血管を損傷するおそれがある。]

(12)本品カテーテル上の目盛り及び数字は、カテーテルの挿入深度の目安であることに留意すること。

(13)本品の抜去に際して抵抗を感じたら、本品、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを一緒に抜去すること。

(14)本品のハンドルは台から落下しない位置に置くこと。

(15)治療完了時又は本品の耐用性が失われた場合は、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤを固定しながら、本品を抜去すること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1)抗凝固療法を禁忌とする患者。

2. 重要な基本的注意

(1)本品は専用のコンソールに接続して使用すること。

(2)本品をゆっくり進めること。本品の操作中に抵抗を感じた場合は、さらに進める前に抵抗が生じた原因を確定させること。

(3)ハンドルの作動ボタンを押すかフットスイッチを離しても高周波の振動、生理食塩液の注入が止まらない場合は、コンソールの電源を切るか、電源コードをコンセントから外すか、クロッサー i Qカテーテルを取り外すこと。[患者に負傷の危険が生じるおそれがある。]

(4)取り付けの際に本品の先端が自由に振動することを確認すること。

(5)他社の回転式止血バルブ(RHV)を使用する場合は、その RHV を強く締め過ぎないようにすること。[本品が破損するおそれがある。]

(6)本品の操作は、PTAに熟達した術者が、事前の血管造影検査、血管内超音波内視鏡(IVUS)など必要な診断を行い、その結果と解剖学的見地から、適切な部位にのみ使用すること。本品先端部の位置の確認に際しては、正確な解剖学的判断に基づいて行うこと。

(7)本品を目的部位に進める際及び使用中は過剰な力を加えて押し進めてはならない。また、過度の抵抗があった場合には無理に押し進めず、使用を中止すること。[本品の破損、血管の損傷・穿孔を起こすおそれがある。]

(8)停電や通電遮断、システムリセットが起きたら、操作を再開する前にクロッサー i Qカテーテルを取り換えること。

(9)本品ハンドルを液体に浸さないこと。また、ハンドルに接触する液体は極微量にとどめること。[破損や感電するおそれがある。]

(10)クロッサー i Qカテーテル 1 本あたりの作動時間が積算で10分に達した場合は、新しいクロッサー i Qカテーテルに交換し、コンソールを再起動させること。10分を超えても狭窄部を通過できない場合、本品の使用に替えて、別の手段もしくは治療方法も検討すること。

(11)心イベント発症時は、クロッサー i Qカテーテルをコンソールから取り外し、除細動を行う前に本品が患者や使用者に接触していないことを確認すること。

(12)本品のステント内に使用する場合の安全性及び有効性は確認されていない。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・ガイドワイヤとの摩擦抵抗及びガイドワイヤの破損
- ・過熱
- ・本品の破損
- ・ガイドワイヤの抜去不能/破損
- ・生理食塩液の漏れ

(2)重大な有害事象

- ・輸血又は外科的介入を要する出血
- ・大量出血
- ・穿刺部位の血腫、疼痛又は圧痛
- ・血管穿孔/解離
- ・高血圧症/低血圧症
- ・感染/発熱
- ・アレルギー反応
- ・偽動脈瘤/動静脈ろう
- ・急性再閉塞
- ・再狭窄
- ・血栓症
- ・虚血性イベント
- ・塞栓症
- ・末梢塞栓
- ・過度な造影剤使用の負荷による腎不全
- ・過度な放射線被曝
- ・脳卒中/脳血管障害
- ・カテーテルの再挿入/血管形成術の施行
- ・末梢血管バイパス術
- ・下肢切断
- ・死亡
- ・穿刺部位におけるその他の出血性合併症
- ・破損片の体内遺残

取扱説明書を必ず参照すること

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品の安全性及び有効性は評価されていない。

5.その他の注意

本品は通常の柔軟性が高いガイドワイヤにて閉塞部の通過が困難な場合に使用される。慢性完全閉塞病変に対し、先端荷重が大きく、穿通力の高いCTO用ガイドワイヤで貫通を試みた後での本品使用の有効性及び安全性については確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

熱源や放射線源から保護し、高温多湿及び日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること

2.有効期間

使用期限は外箱に記載

【承認条件】

1.下肢動脈の血管内治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。

2.下肢動脈の血管内治療に対する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541(カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国