



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

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

特定保守管理医療機器

CROSSER iQシステム (コンソール)

【警告】

1. 使用方法

- (1)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。[クロスー i Q カテーテルの発熱により血管が損傷するおそれがある。]
- (2)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。]
- (3)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)クロスー i Q 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。]
- (2) 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の安全性及び有効性は確認されていない。]

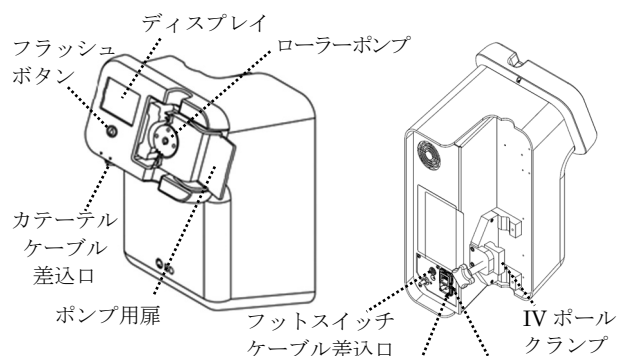
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

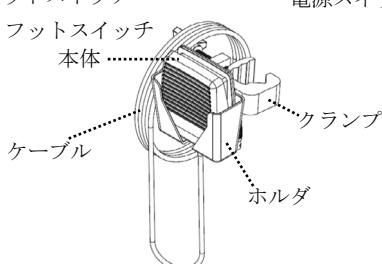
本品コンソールは以下の構成部品からなる。

- ・ コンソール本体
- ・ フットスイッチ
- ・ 電源コード

コンソール本体



フットスイッチ



2. 原理

本品は、クロスー i Q カテーテル及びコンソールから構成される。クロスー i Q 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、クロスー i Q 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。

電氣的定格	100-120/220-240 VAC 50/60 Hz、2/1 A
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
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	IPX1 (コンソール本体)、 IP68 (フットスイッチ)

【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。

- ・ キャスターが 5 個装着されている IV ポール

(2)コンソールの準備

- 1)コンソール本体を IV ポールに設置し、3 ピンのコンセントに接続する。
- 2)コンソールの電源を入れる。
- 3)フットスイッチとコンソールを接続する(任意)。
- 4)本品クロスー i Q カテーテルの電子添文(注意事項等情報)に従い準備したクロスー i Q カテーテルとコンソールを接続する。

(3)コンソールの操作方法

- 1)クロスー i Q カテーテルのハンドルの作動ボタン又はフットスイッチを押下すると作動する。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。
- 2)クロスー i Q カテーテルの作動時間が 10 分に達するとコンソールは自動的に停止する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)初回使用前に、清拭を行うこと。
- (2)緊急時、電源コードを抜くことが出来るよう、容易に手の届く位置に設置すること。
- (3)フットスイッチを用いる場合は、フットスイッチ及び電源ケーブルでつまづかないよう配置すること。

【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)本品コンソールは専用のクロスー i Q カテーテルに接続して使用すること。
- (2)本品コンソールは患者から 1.5m 以上離すこと。
- (3)感電のリスクを避けるため、本品は 3 ピンのコンセントに接続すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- (4)イリゲーションには生理食塩液のみを使用すること。造影剤の注入に使用しないこと。
- (5)本品コンソールを使用する際には、キャストが5個装着されているIVボールに122cmの高さを超えない位置で据え付けて使用すること。[IVボールが転倒し、本品が破損するおそれがある。]
- (6)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、クロスサー 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。]
- (7)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。
- (8)本品が設置される環境において潜在的な危険性があることを認識すること。意図せぬ誤作動が発生した場合には、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。
- (9)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スサー i Qカテーテルを取り換えること。
- (10)本品は高周波エネルギーを発生するため使用環境に注意すること。
- (11)可燃性の麻酔薬やガスの近くで本品を使用しないこと。[出火するおそれがある。]
- (12)コンソール本体の通気口をふさがないこと。[内部の過度な温度上昇から破損を招くおそれがある。]
- (13)本品コンソールを液体に浸さないこと。[破損や感電するおそれがある。]
- (14)クロスサー 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、新しいクロスサー 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。
- (15)心イベント発症時は、クロスサー 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。
- (16)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
- ・機器の破損
 - ・主電源が入らない
 - ・クロスサー i Qカテーテルとの接続不良
 - ・作動不良
 - ・ガイドワイヤの抜去不能/破損
- (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
- 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

取扱説明書を必ず参照すること

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。詳細は取扱説明書を参照すること。

2.耐用期間

10年[自己認証(自己データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1.清拭

- (1)清拭前に必ず電源コードを抜いておくこと。
- (2)低刺激洗浄液で湿らせた布、除菌ティッシュ又は病院用消毒液を用いてコンソールを清拭する。研磨剤を含む洗剤を使用しないこと。

2.使用者による保守点検事項

- (1)以下の外観を点検すること。
 - ・コンソール本体及びフットスイッチの破損
 - ・ストレインレリーフの損傷
 - ・部品の不足
 - ・IVボールへの本品コンソールの固定状態
 - ・電源コード及びケーブルの損傷、ゆるみ、擦り切れ又はねじれ
- (2)本品内部には使用者が保守・修理可能な部品は含まれない。本品の修理については、製造販売業者が指定した者が行うため、使用者自らがカバーを開けないこと。[感電するおそれがある。]
- (3)火災又は感電の危険を防止するため、水濡れに注意すること。
- (4)本品を使用しない場合には、電源コンセントを抜いておくこと。

3.業者による保守点検事項

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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。

【製造販売業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