

機械器具等(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 血管狭窄部貫通用カテーテル (JMDNコード: 46916000)

エリートクロスサポートカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再滅菌禁止。〔性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌で感染が起こる恐れがある。〕
2. 再使用禁止。〔本品は単回使用であり、一回限りの使用のみで再使用できない。〕

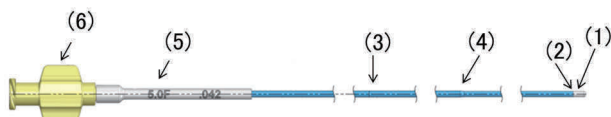
〔併用禁忌〕

1. 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。〔〔相互作用〕の項参照〕
2. 油性造影剤(例: ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」)と併用しないこと。〔〔相互作用〕の項参照〕

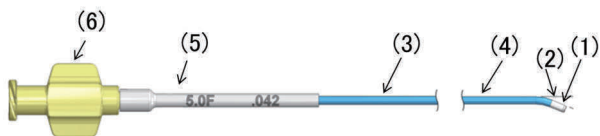
【形状・構造及び原理等】

本品の種類は、以下のとおりである。

1. ストレートタイプ



2. アングルタイプ



- (1) 先端チップ
- (2) マーカーバンド
- (3) プロキシマルシャフト
- (4) ディスタルシャフト
- (5) ストレインリリーフ
- (6) ハブ

箇所	標準値	
全長	82 cm	132 cm
有効長	76 cm	126 cm
ディスタルシャフト外径	1.45 mm (0.057 インチ)	
プロキシマルシャフト外径	1.60 mm (0.063 インチ)	
先端チップ内径	1.07 mm (0.042 インチ)	

<体液等に接触する原材料>

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン系共重合体

<作動・動作原理>

本品は、ガイドワイヤを挿入する内腔を有し、挿入されたガイドワイヤを支持して狭窄部を通過させる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管(冠血管及び頭頸部血管を除く)の狭窄部にガイドワイヤの通過が困難な患者に対して、経皮的血管形成術を実施するに際し、ガイドワイヤの通過部を確保して、ガイドワイヤを通過させ

ることを目的に使用する他、生理食塩液又は造影剤の注入のためのカテーテルである。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

操作方法例

1. 無菌的に包装から本品を取り出す。本品に損傷がないことを確認する。
2. 本品内腔への空気混入を防止するため、ヘパリン加滅菌生理食塩液を入れたシリンジ(市販品)を用いてフラッシュする。
3. ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品を濡らし、コーティングを活性化させる。コーティングを確実に活性化させるため、カテーテルの表面全体を濡らすこと。

注記: カテーテルの表面を濡らした後直ちに使用しない場合、再び表面が乾くことがある。その際は、コーティングを活性化させるため、再びヘパリン加滅菌生理食塩液でカテーテルを濡らすこと。

4. エックス線透視下で、標準的な血管穿刺法により本品を血管に挿入する。
5. エックス線透視下で、本品をガイドワイヤ上に進める。ガイドワイヤをサポートするため、本品の遠位端を、狭窄部近位部まで到達させる。このとき、ガイドワイヤが本品の遠位端より先行している状態で進める。

(外径 0.965 mm (0.038 インチ) 以下のガイドワイヤが使用可能である。推奨するシース径は、1.7 mm (5F) である。)

6. 本品を介して造影剤等を注入する場合は、注入前にガイドワイヤを本品から抜去する。
7. エックス線透視下にて、本品を介して狭窄部にガイドワイヤを通過させる。経皮的血管形成術を実施する。
8. 使用した製品は、感染性廃棄物に対する院内方針に従い廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 過度の回転を加えると、本品が破損する可能性がある。
- ・ 本品の挿入や回転等の操作は、必ずガイドワイヤが先行した状態で行うこと。
- ・ 本品単体で狭窄部に対して回転を加えたり押し進めたりすることなく、ガイドワイヤ等の併用医療機器により本品の遠位端が保護された状態を保つこと。〔本品の破損や血管の損傷を引き起こすおそれがある。〕
- ・ 金属製のシースを通して本品を操作しないこと〔親水性コーティングの損傷や剥離を引き起こし、抜去のために追加処置が必要になるおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品がキンクしたり、併用ガイドワイヤとの間に抵抗を生じた場合は、本品を抜去すること。
- ・ 操作中に少しでも抵抗を感じた場合には、手技を中断して、その原因を確認すること。原因が確認できない場合はカテーテルを抜去すること。そのまま無理に操作を続行すると、本品の破損・切断又は剥離もしくは、血管への損傷などが生じる可能性がある。

- ・使用前に本品を含め、全ての機器が正常に作動し、いかなる傷やキック等の損傷が観察されないことを確認すること。本品又は併用医療機器を体内に挿入する直前に、本品又は併用医療機器の破損、異物の付着等の異常の有無を点検すること。また、使用中も注意して取り扱うこと。[本品又は併用医療機器の損傷により本品の操作が不可能又は困難となる可能性がある。また、過度の負荷をかけた場合、カテーテルの断裂と追加の治療が必要となる可能性がある。]
- ・包装およびストレインリリーフに記載されている最大注入圧(1200 psi)を超えて注入しないこと。
- ・60℃以上の温度にさらさないこと。[60℃以上の温度により本品の材質が劣化し、カテーテルが破損するおそれがある。]
- ・本品を包装から出すときは、本品を傷つけないようにハブを持ってカテーテルを静かに引き抜くこと。
- ・手技に先立ち、本品が正しく機能し、そのサイズ及び形状が手技に適していることを確認すること。
- ・本品を血管に挿入する前にヘパリン加滅菌生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。
- ・本品が血管内に挿入されている間は本品をヘパリン加滅菌生理食塩液か造影剤で満たしておくこと。ヘパリンの全身投与を考慮すること。
- ・血管内の操作は、高性能の X 線診断装置を使用して、X 線透視下で慎重に行うこと。

2. 有効期間
有効期間：2年

****【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：コーディスジャパン合同会社

* 電話：0120-888-478

****製造業者：**

Cordis US Corp. (コーディス社) アメリカ合衆国

2. 相互作用

[併用禁忌 (併用しないこと)]

名称	措置方法	機序・危険因子
有機溶媒	本品には有機溶媒を使用しないこと	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損することにより、機能しなくなる可能性がある
油性造影剤 (例: ヨード化ケン油脂脂肪酸エチルエステル「リピオドール®」)	本品には油性造影剤を併用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる。また、同時に造影剤が血管内に流出する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・破損・断裂

(2) その他の不具合

- ・血管性状による抵抗感・操作困難
- ・併用機器との干渉による抵抗感・操作困難

(3) 重大な有害事象

- ・血管解離、穿孔、損傷
- ・仮性動脈瘤
- ・感染症/敗血症
- ・死亡

(4) その他の有害事象

- ・血管攣縮
- ・血栓
- ・塞栓症
- ・空気塞栓症
- ・穿刺部血腫

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。