

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)

アウトバックリエンリーカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

1. 再使用禁止
2. 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おそれがある。]

〔併用禁忌〕

1. 本品には有機溶媒(アルコールなど)を使用しないこと[本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。]

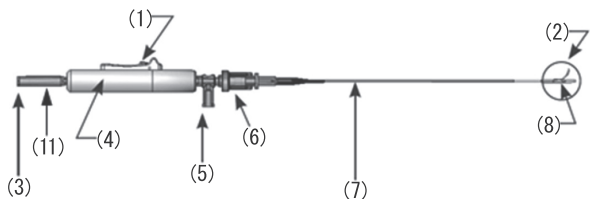
【形状・構造及び原理等】

本品は末梢血管内でのガイドワイヤーの配置及び位置決めを補助する。

カニューラ部、アウターシャフト、スライド付ハンドルからなる。

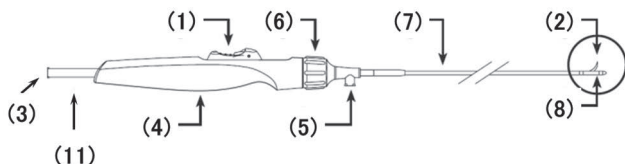
保持する部分の形状の違いによって、LTDタイプ(以下、LTD)とEliteタイプ(以下、Elite)の2種類がある。

<LTD>



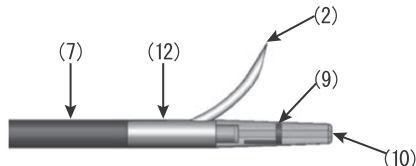
カテーテル外径: 最大 1.98mm (0.078 インチ)

<Elite>



カテーテル外径: 最大 1.98mm (0.078 インチ)

<カニューラ部 (LTD、Elite 共通)>



- (1) ハンドルロック
- (2) カニューラ (カテーテル側面のエグジットポートから出た状態を示す)
- (3) ガイドワイヤーポート
- (4) ハンドル
- (5) フラッシュポート
- (6) 回転止血バルブ (RHV) (LTD) / 回転ノブ (Elite)
- (7) アウターシャフト
- (8) ノーズコーンとエグジットポート
- (9) ノーズコーンLT マーカー (ノーズコーン内にある)

(10) ディスタルポート

(11) プロキシマルハブ

(12) キーハウジング

<体液等に接触する原材料>

ステンレス鋼、ニッケルチタニウム合金、ポリエーテルブロックアミド、PTFE、親水性コーティング

<作動・動作原理>

経皮的に血管内に挿入して、X線透視下で内膜下に挿入されたガイドワイヤー上に本品の先端を閉塞部の先まで進めカニューラを真腔に貫通し、カニューラを通してガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助する。

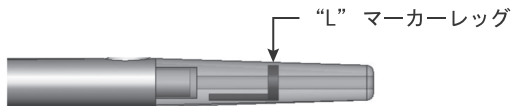
【使用目的又は効果】

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ーの通過が困難な場合に、内膜下に挿入されたガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助し、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、大腿膝窩動脈のうち血管内治療が推奨される病変を有するものとする。

【使用方法等】

1. 無菌操作法により、包装から本品を注意深く取り出す。本品に損傷がないことを確認する。
2. 包装時は、カニューラはエグジットポートから展開しており、保護用プラスチックチューブでカバーされている。片手でカニューラのカーブ部を保持し、もう一方の手でカニューラから保護用プラスチックチューブを引張り取り外す。
3. 本品を、滅菌済ヘパリン加生理食塩液を用いてフラッシュポート及びガイドワイヤーポート部分から、液体が本品のディスタルポートに流出するまで十分にフラッシュする。1回目のフラッシュの30秒後に再度フラッシュする。
4. 1) ハンドルスライドのプロキシマル側及びディスタル側への移動によるカニューラの格納及び展開、並びに 2) RHV (LTD) / 回転ノブ (Elite) を回転し、アウターシャフト/ノーズコーンが回転し適切に機能することを確認する。
5. ハンドルスライドが止まるまでプロキシマル側に引き戻しカニューラを完全に格納する。体内への挿入する前に、エグジットポート内にカニューラが完全に引き戻され、ハンドルスライドは最もプロキシマルの位置でロックされていることを確認する。確認できない場合は、3に戻り、フラッシュをくり返す。
6. 0.014インチ(0.36mm)ガイドワイヤー(市販品、【使用上の注意】を参照)を選択する。
7. アウターシャフト内にカニューラが完全に引き戻され、カテーテルがまっすぐであることを確認する。ノーズコーンのディスタルポートから0.014インチ(0.36mm)ガイドワイヤーを挿入する。
8. 血管内アクセスが得られた後、本品及びガイドワイヤーを血管内に導入する。ガイドワイヤーが既に血管内に配置されている場合は、ノーズコーンのディスタルポートにガイドワイヤーを通す。本品をガイドワイヤー上に追従する間は、カニューラが完全にエグジットポート内に格納され、ハンドルスライドは最もプロキシマル位置でロックされていることを確認する。ガイドワイヤーなしで血管内に本品を通過させないこと。

9. ガイドワイヤーを通して本品を血管内目的位置へ挿入する。必要に応じてデリバリー時に RHV (LTD) /回転ノブ (Elite) でトルクをかける。
10. X 線透視下でガイドワイヤー位置を確認しながら、ガイドワイヤーチップが、約 5cm カテーテル内側に来るように引き戻す。カニューラの展開前にガイドワイヤーチップを引き戻さないこと、破損又はガイドワイヤー本体からガイドワイヤーチップが破断する恐れがある。
11. イメージインテンシファイアを回転させ、透視下で本品のハウジングのディスタル側が標的リエントリー部位に隣接するようにする。
12. RHV (LTD) /回転ノブ (Elite) を回転し、目的とする血管標的の部位に向かってエグジットポートを正しく方向づける。透視ガイド下で、最初の透視ビューを用いて、ノーズコーン LT マーカー上の“L” マーカーレグを標的リエントリー部位に向かって位置決めする。



13. 最初の方向が確定したら、イメージインテンシファイアを 90° 直交透視像まで回転させ、キーハウジングのディスタル側と標的リエントリー部位が“一直線”にあることを確認する。
14. RHV (LTD) /回転ノブ (Elite) を回転し、エグジットポートを目的とする血管標的の部位に向かって正しい位置に向ける。透視ガイド下で、ノーズコーン LT マーカーが“T” のように見えるまで RHV (LTD) /回転ノブ (Elite) を回転させる。



15. さらに位置決め調整が必要な場合、RHV (LTD) /回転ノブ (Elite) の回転により行う。標的リエントリー部位に向かって再度本品を調整した後は、直角像での確認を行うこと。
16. カニューラが正しく位置決めされたら、アウターシャフトに溜まったトルクを解放する。ハンドルスライドを操作する前に、ノーズコーン LT マーカー配列が対象血管のリエントリー標的の部位に向かって正しく位置しているかを確認する。

<本品を用いたガイドワイヤーの再疎通>

17. ハンドルロックを押して、徐々にハンドルスライドを進め、カニューラをエグジットポートから伸展してリエントリー標的の部位に位置決めする。
18. シースの手元部分で本品のアウターシャフトを軽く前方に押し保持する。展開中に抵抗を感じたら必要以上に前方に押さないこと。カニューラの損傷及び/又はカニューラの破断の原因となる。
19. 目的とする血管標的の部位に位置するまでカニューラを通して、ガイドワイヤーを進める。ディスタル側にガイドワイヤーを進めた後にガイドワイヤーを引き戻そうとして抵抗を感じた場合は、まず本品内に完全にカニューラを引き戻し、その後にガイドワイヤーを引き戻すこと。

<本品の抜去>

20. ハンドルスライドを止まるまで完全に引いてカテーテル内へカニューラを引き戻す。格納位置で、ハンドルロックを解放して、ハンドルスライドをロックする。カニューラが完全にエグジットポート内に格納され、ハンドルスライドがロックしていることを確認後、ガイドワイヤーを介して本品を抜去する。
21. ガイドワイヤー上に本品を注意深く引き戻す。次の治療の手技のためにガイドワイヤーは留置させたままにする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品のカテーテル外径及びカニューラの展開長を考慮して、使用する標的部位を選択すること。標的部位の血管径が 3.5 mm より小さい場合は、特に慎重にカニューラの展開を行うこと。[適正に使用するために必要]
- フラッシング、準備段階及びガイドワイヤーを進める間、本品を真っすぐな状態にしておくこと。ヘパリン加生理食塩液を含む滅菌ガーゼ又は滅菌スポンジでプロキシマルハブからディスタルチップへカテーテルを拭いてもよい（このとき、カニューラは格納された状態であること）。真っすぐにするためにカテーテルを強く引いたり、引き伸ばしたりしないこと。
- カテーテルを使用する前は必ず、造影剤注入及び X 線透視で標的血管のディスタルが視認されていることを確認する。内皮下への造影剤注入は避けること。
- 再疎通の際は内皮下の解離の広がりを最小となるようにすること。
- 機器の交換中にガイドワイヤー位置を維持するため、交換可能な長さのガイドワイヤーを使用すること。
- 大動脈腸骨分岐を越えるときは、必ずカテーテルチップを透視下で確認しながら操作すること。分岐が急な場合は、ノーズコーン LT マーカーのレグを下向きになるようにして操作すること。
- カテーテル操作又はデリバリー中、特に大動脈腸骨分岐を越える際に強い抵抗を感じた場合、手技を進める前に抵抗の原因を確認すること。必要に応じて、デリバリー経路に沿って低圧で 3-4mm のバルーンを使用して抵抗を感じた部分を拡張することを検討する。原因が不明な場合、本品を抜去する。
- 本品を過度に回転、曲げ又はキンクすると性能に影響する恐れがある。過度にキンクした場合は、本品を抜去すること。
- ガイドワイヤーがキンクした場合、ガイドワイヤーを注意深く抜き新しいガイドワイヤーに交換すること。もし本品からガイドワイヤーを抜去するときに抵抗を感じた場合は中止する。抵抗がある場合アウターシャフト内にカニューラを引き戻し、本品とガイドワイヤーを一体として血管から抜去すること。

【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）

- 急性閉塞による抗凝固療法又は血栓溶解療法が施行されている患者[薬物療法により出血のリスクが高くなる可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

- 本品に関するトレーニングを受けた医師以外は使用しないこと。
- 本品は 0.014 インチ (0.36mm) ガイドワイヤーと併用すること。本品は、樹脂被覆されている（プラスチックジャケット）ガイドワイヤー等と適合性が確認されていないため、使用前にガイドワイヤーの添付文書を読み、適合性について判断又は確認すること。
- 本品をガイドワイヤー上で操作する場合は慎重に行うこと。ガイドワイヤーの操作が不適切な場合、コーティングのはがれ、ワイヤーの破断といったガイドワイヤーの損傷やガイドワイヤー上からの本品の抜去ができないといった、不具合につながる恐れがある。
- リエントリー部位に過度の石灰化があると、本品の性能が損なわれる場合がある。

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象は以下に含むが、これに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- 破損
- 断裂

- (2) その他の不具合
- ・ガイドワイヤー等併用機器の破損
 - ・カニューラの格納・展開困難
- (3) 重大な有害事象
- ・血管解離、穿孔又は損傷
 - ・仮性動脈瘤
 - ・血管内血栓症
 - ・動静脈瘻形成
 - ・出血
 - ・虚血
- (4) その他の有害事象
- ・塞栓症
 - ・血管攣縮

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

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