＊TG－018AE＊
文書管理番号 TG-018AE

**2010年9月10日改訂（第6版）
*2008年5月22日改訂（第5版）

医療機器承認番号：21200BZY00079000

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　　中心循環系マイクロカテーテル　　70296004

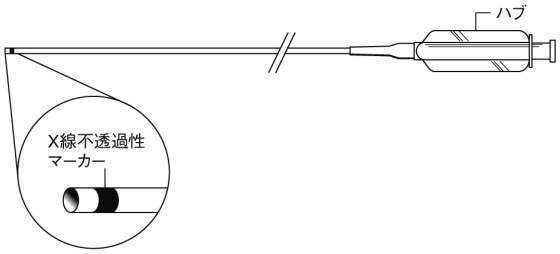
レネゲード　インフュージョン　カテーテル （1マーカー）

再使用禁止

【警告】
使用方法
＊ ⑴ レネゲード インフュージョンカテーテル（以下、本品という）の注入圧は、2070kPa（300psi）を超えないこと。これを超えた場合、本品の破裂や先端の切断を引き起こして血管に損傷を与えるおそれがある。
⑵ 本品のフローが低下した場合には、注入によってカテーテル内腔を洗浄しようとしないこと。注入を再び行う前に、閉塞の原因を突き止めて解決するか、又は新しいカテーテルと交換すること。
⑶ 本品が活栓内に挿入された状態で活栓を閉栓すると、本品に損傷を与えることがある。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は、再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病又は死亡につながる可能性がある。］
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガス（EO）による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。破損が見つかった場合は、弊社に連絡すること。

＊ **【形状・構造及び原理等】**
本品は、1.0mm（3.0F）の近位の硬い部分から0.83mm（2.5F）のフレキシブルな遠位部分までその全長に沿って外径がテーパー形状になっている。本品の内径は、近位及び先端部分で最小値0.53mm（0.021inch）（公称値）となっている。本品のルーメンには、直径が0.46mm（0.018inch）以下のステアブルガイドワイヤーを使用することができる。本品には有効長が105cm、130cm及び150cmのがあり、先端部の外側表面は、親水性コーティングが施されている。本品には、X線透視下で容易に観察できるようにX線不透過性マーカーが先端部分に付いている。本品の近位端には、付属品の取り付けを容易に行うことができるように標準的なハブが付いている。



本品の使用には、別売りのステアブルガイドワイヤー（適合する最大ガイドワイヤー径：0.46mm（0.018inch））を使用する。又、付属品としてシェーピング・マンドリルが含まれる。

** **<原材料>**
ポリウレタン、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ハイドロパスコーティング

【使用目的、効能又は効果】
本品は、抗血栓薬、造影剤、止血剤、塞栓材（抗悪性腫瘍剤注入用肝動脈塞栓材「スフェレックス」等）の注入等、血管全般の処置、診断用カテーテルであり、血管塞栓術において、コイルを血管内に挿入する目的にも使用される。

** **【品目仕様等】**
カテーテルのシャフト引張強度：4.9N以上
シャフト耐圧：2.0×10^{6} Pa（300psi）

【操作方法又は使用方法等】
＊ **●持続的フラッシュ**
本品の性能を最適化するため、a）本品とガイディング・カテーテルの間、及びb）本品とすべての血管内器具の間で、適切なフラッシュ溶液の持続的フローを維持すること。継続的フラッシュは、血管内デバイスとガイディング・カテーテル及びマイクロカテーテル・ルーメン内部双方での造影剤の結晶形成及び／又は血栓形成の防止にも役立つ。
●使用前の点検
保護チューブから本品を取り出す前に、カテーテルの親水性部分を湿らせるために、ヘパリン加生理食塩液で保護チューブをフラッシュする。保護チューブに取り付けられたルアー・フィッティングによって、保護チューブのフラッシュを容易に行うことができる。カテーテルの取り出しが困難な場合には、注入を繰り返し行う。
●使用方法
⑴ ヘパリン加生理食塩液で本品の内腔をフラッシュし、漏れがないことを確認する。
⑵ 保護チューブから本品を慎重に取り出し、使用前にカテーテルに損傷等がないことを確認する。
＊ ⑶ ガイドワイヤーを包装から慎重に取り出し、ガイドワイヤーに付属されている添付文書に従ってガイドワイヤーを準備する。
＊ ⑷ 本品は、0.96mm（0.038inch）ガイドワイヤーに適合する内径1.1mm（0.042inch）以上のガイディング・カテーテル及びシース・イントロデューサーと併用することを推奨する。ガイディング・カテーテルと一緒に使用する回転式止血バルブ（RHV）トーイボーストタイプは、本品の周囲に液体が漏れないように密閉する。
＊ ⑸ ハブ上の漏斗状ルアーを通してガイドワイヤーをカテーテル内に慎重に挿入し前に進める。ガイドワイヤー・イントロデューサーを使用すると、ガイドワイヤーをマイクロカテーテル内に容易に挿入することができる。
＊ ⑹ 標準的な手法を用いて、適切なガイディング・カテーテルを

配置する。ガイディング・カテーテルのハブに回転式止血バルブ（RHV）を接続し、生理食塩液でガイディング・カテーテルを連続的にフラッシュする。（加圧バッグを使用すると便利である。）

⑺ 本品とガイドワイヤーを、回転式止血バルブ（RHV）を通して挿入する。逆流を防ぐために、本品の周囲のバルブを締める。その際、このバルブを通して、本品をいくらか動かすことができる程度に、バルブを締めておく。

⑻ まずガイドワイヤーを前に進め、次にガイドワイヤー上に本品を追従させ、これらの操作を交互に行うことによって、ガイドワイヤー及び本品を目的の血管部位まで進める。

＊ ⑼ 目的の部位に到達したら、注入を行う前に、本品からガイドワイヤーを引き抜く。注入液の入ったシリンジを本品のハブに接続し、必要とされる量の注入を行う。本品のデッドスペースボリュームは下表のとおり。

＊＊ 表．デッドスペースボリューム

有効長（cm）	デッドスペースボリューム mL（cc）
105	0.43
130	0.49
150	0.53

＊ **●シェーピング・マンドリルの使用方法**

必要に応じて、本品の先端を添付のシェーピング・マンドリルを使用してスチーム・シェープすることができる。スチーム・シェープを行う際は、カテーテル内腔の形状を損なうことのないよう、必ず次の手順に従うこと。

＊ ⑴ シェーピング・マンドリルを包装から取り出し、マンドリルの全有効長をカテーテルの遠位端のルーメンに挿入する。

＊ ⑵ カテーテル内への挿入を容易にするため、カテーテル先端部を生理食塩液に浸してからマンドリルを挿入し、目的の形状に曲げる。

＊ ⑶ マンドリルとカテーテルを一緒に持ち、スチームの吹出口から2.54cm(1inch)離れた位置で約10秒間、蒸気をあてる。

＊ ⑷ カテーテルからシェーピング・マンドリルを取り外し廃棄する。スチーム・シェープは何度も繰り返し行わないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品が体内に挿入されている間は、X線透視下のみで本品の操作を行うこと。先端部で生じる応答を観察していない状態で、本品を操作しないこと。

⑵ 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合は、その抵抗の原因がX線透視によって確認されるまで、抵抗に逆らって前に進めたり引き抜いたりすることは絶対にしないこと。抵抗に逆らって本品又はガイドワイヤーを操作すると、本品又はガイドワイヤーの先端部の分離、カテーテルの損傷、又は血管穿孔をを引き起こすことがある。

⑶ ガイドワイヤーを繰り返し操作したり、ガイドワイヤーの交換を複数回必要とするような長時間の手技の場合は、頻回にカテーテルの交換を行うこと。

⑷ 本品を細血管に選択的に進める際は、抜去に支障をきたさないよう繰り返し確認しながらカテーテルを進めること。

⑸ ガイディング・カテーテルに接続した回転式止血バルブ（RHV）を締め過ぎると、本品を損傷させる場合がある。

＊ ⑹ 本品は、外径が0.46mm（0.018inch）以下のステアブルガイドワイヤーと一緒に使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は、経皮的血管内手技及びその処置に熟練した医師のみが使用すること。

⑵ 使用前にユニットを注意深く調べ、輸送時に滅菌済み包装や製品が破損していないことを確認すること。

⑶ 処置を行う前に、処置用に使用される全ての器具及び装置を慎重に点検して、適正に機能しかつ完全な状態であることを確認すること。

⑷ 使用前に、本品を点検し、曲がり又はねじれが生じていないことを確認すること。どのような損傷でも必要とされる性能・特性を低下させる可能性がある。

⑸ 処置中は、本品の偶発的な破損、曲がり、又はねじれが生じる可能性を少なくするために取扱いには注意すること。

＊ ⑹ 本品は末梢血管への使用を意図した製品である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 血管外傷
⑵ 塞栓症
⑶ 出血／血腫
⑷ 血管攣縮
⑸ 感染
⑹ 空気塞栓
⑺ アレルギー反応

＊＊ **3. その他の注意**

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

＊ **【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1-14-11　日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

＊＊ **外国製造所：**

アイルランド　ボストン・サイエンティフィック　コーク　リミティッド
［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］