



* T G - 0 4 8 A D *

文書管理番号 TG-048AD

**2010 年 10 月 4 日改訂第(第 5 版)

医療機器承認番号:21200BZY00079000

*2008 年 6 月 26 日改訂第(第 4 版)

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 (STC18)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) レネゲード STC 18 マイクロカテーテル(以下、本品という)の注入動圧は 6895kPa(1000psi)を超えないこと。この最大圧を超えた場合、本品が破裂して、患者に傷害を与えるおそれがある。
- (2) 本品のフローが低下した場合に、注入によってカテーテル内腔を洗浄しようとしなないこと。
- (3) 本品の先端部が閉塞した場合などは、2070kPa(300psi)を超える圧をかけないこと。この圧を超えた場合、本品が破裂して、患者に損傷を与えるおそれがある。
- (4) 本品に閉塞が生じた場合は、注入を再び行う前に、閉塞の原因を突き止めて問題を解決するか、又は新しいカテーテルと交換すること。
- (5) 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。

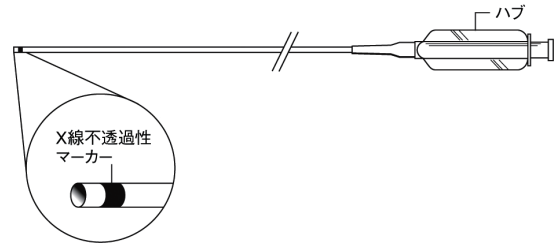
【禁忌・禁止】

再使用禁止

- (1) 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傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、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。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 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)の手元の硬部分から0.8mm(2.4F)のフレキシブルな先端部分までその全長に沿って外径がテーパ形状になっている。本品の内径は、手元及び先端部分での最小値0.53mm(0.021inch)となっている。本品のルーメンには、直径が0.46mm(0.018inch)未満のステアブルガイドワイヤーを使用することができる。本品の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線透過性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。本品の先端部は、スチームシェーブが可能である。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。シェーピング・マンドリル及び回転式止血バルブ(RHV)も含まれている。



** 【原材料】

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:2.0×10⁶ Pa(300psi)

【操作方法又は使用方法等】

●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ーアー・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、注入を繰り返す。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品中にガイドワイヤーを慎重に挿入し、送り込む。ガイドワイヤー・イントロデューサーは、本品のハブ又は回転式止血バルブ(RHV)へのガイドワイヤーの挿入を容易にするために用いる。

* ●使用方法

- (1) 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。(加圧バッグを利用すると便利である)
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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。本品のフローレートは下表のとおり。

**表.フローレート

有効長 (cm)	最大注入圧 kPa (psi)	デッドスペース ボリューム mL (cc)	100% Omnipaque®300 非イオン性造影 剤 (mL/Sec)
105	6895 (1000)	0.39	2.6
130	6895 (1000)	0.45	2.3
150	6895 (1000)	0.49	2.2

※フローレート値は近似値である。

●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ブすることができる。

- (1) シェーピング・マンドリルを本品の先端部に挿入する。
- (2) シェーピング・マンドリルを希望の先端形状に曲げる。
- (3) スチームの吹出口から2.54cm(1inch)離れた位置で蒸気をあてる。
- (4) 生理食塩液で先端部を冷却する。
- (5) シェーピング・マンドリルを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品が体内に挿入されている間、X線透視下でのみ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。
- *(2) 本品は0.965mm (0.038inch) のガイドワイヤーに適合するガイディングカテーテル (最小内径1.1mm (0.042inch)) 及びシース・イントロデューサーとの併用が推奨される。ガイディングカテーテルに使用する回転式止血バルブ (RHV) は本品の周囲から液体が漏れないよう密閉する。
- (3) 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合、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離断、本品の損傷、又は血管穿孔を引き起こすことがある。
- (4) 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。
- *(5) 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。
- *(6) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 処置を行う前に、処置に使用される全ての器具及び装置を慎重に点検して、適正に機能しつつ完全な状態であることを確認すること。
- (3) 使用前に本品を点検して、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。

- (4) 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、取扱いには注意すること。

- (5) 本品とともに使用する診断用、塞栓用、又は治療用薬剤は、メーカーから明示されている仕様に従って使用すること。

* (6) 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

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。

- (1) 血管外傷
- (2) 塞栓症
- (3) 出血／血腫
- (4) 血管攣宿
- (5) 感染
- (6) 空気塞栓
- (7) アレルギ反応

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。

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 リミテッド

[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]