

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

*(バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ 36177000)

レネゲード インフュージョン カテーテル (ハイフロー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

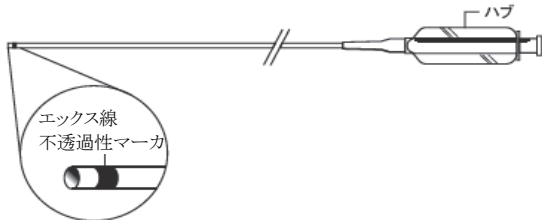
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

レネゲード インフュージョン カテーテル(ハイフロー)(以下、本品という)は、1.00 mm(3.0 F)の手元の硬い部分から0.93 mm(2.8 F)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最小値0.69 mm(0.027 inch)となっている。本品のルーメンには、直径が0.46 mm(0.018 inch)以下のガイドワイヤを使用することができる。本品の手元部の外側表面は、親水性コーティングが施されている。本品には、エックス線透視下で容易に観察できるようにエックス線不透過性マークが先端部に付いている。

附属品としてシェーピングマンドリル及び回転式止血バルブ(RHV)が含まれており、本品の手元部には、附属品を容易に取り付けられるように標準的なハブが付いている。

本品は末梢血管への使用を意図している。



本品は、別売りのガイドワイヤ(適合最大径:0.46 mm(0.018 inch))を使用する。

<主な原材料>

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ハイドロバスコーティング、ポリカーボネート、シリコーンゴム、ポリジメチルシロキサン

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1.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血栓形成の防止にも役立つ。

2.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メン・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。

3.使用方法

- (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) 別売りのガイドワイヤを準備する。
- (4) 本品は0.96 mm(0.038 inch)のガイドワイヤに適合する内径1.1 mm(0.042 inch)以上のガイディングカテーテル及びシースイントロドューサと併用することを推奨する。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に密閉する。
- (5) ガイドワイヤを本品内に慎重に挿入し、送り込む。シースイントロドューサを使用すると、本品のハブ又は回転式止血バルブ(RHV)へガイドワイヤを容易に挿入することができる。
- (6) 必要であれば、ガイドワイヤはトルクデバイスと共に使用することができる。トルクデバイスを使用するには、トルクデバイスをガイドワイヤの手元端上に乗せる。トルクデバイスがガイドワイヤ上の目標の位置に達したらトルク部を締め付けて適切な位置に固定する。トルク部を緩めたり再度締め付けることによって、トルクデバイスを取り外したり配置し直すことができる。
- (7) 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)。
- (8) 本品とガイドワイヤを、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らか動かすことができる程度に、バルブを締めておく。
- (9) まず、ガイドワイヤを前に進め、次にこのガイドワイヤ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、ガイドワイヤ及び本品を目的の血管部位まで進める。
- (10) 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。本品の操作に関する情報は下表のとおりである。

表. 操作に関する情報

有効長(cm)	デッドスペース ポリウムmL (cc)	最大注入圧 kPa (psi)	100% Omnipaque®300 非イオン性造影剤 (mL/Sec)
80	0.43	5520 (800)	4.7
105	0.53	5520 (800)	4.2
115	0.57	5520 (800)	4.0
135	0.64	5520 (800)	3.7
150	0.69	5520 (800)	3.5

4. シェーピングマンドリルの使用方法

必要に応じて、本品の先端を附属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形状に曲げる。
- (3) スチームの吹出口から 2.54 cm(1 inch)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。

<使用方法等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は、エックス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) 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合は、その抵抗の原因がエックス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しないこと。抵抗に逆らって本品又はガイドワイヤを操作すると、先端部の離断、損傷又は血管穿孔を生じる場合がある。
- (3) ガイドワイヤを繰り返し操作したり、ガイドワイヤ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、頻回にカテーテルを交換すること。
- (4) 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本品を進めること。
- (5) 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)を締め過ぎないこと。本品を損傷させることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の注入動圧は 5520 kPa (800 psi) 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損傷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めないこと。
- (3) 本品での静圧は 2070 kPa (300 psi) 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、新しいカテーテルと交換すること。

2 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 血管外傷
 - ② 塞栓症
 - ③ 血管攣縮
 - ④ 空気塞栓症
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血/血腫
 - ② アレルギー反応
 - ③ 感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

2年(自己認証による)

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

- * コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]