



ターボトラッカー バスキュラー アクセス システム

再使用禁止 高度管理医療機器

【警告】

- (1) ターボトラッカー バスキュラー アクセス システム (以下、本品という) の付属品 (シェーピング・マンドリルを含む) は体内で使用しないこと。
- (2) 本品や併用するガイドワイヤーに破損がある場合は、いかなる状態であっても使用しないこと。破損した本品は破裂を招く可能性があり、血管損傷や先端部離断の原因となる。又、破損したガイドワイヤーは、本品の破損や予期せぬ動きを引き起こすことがある。
- (3) 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中は、頻回にカテーテルの交換を行うこと。
- (4) 血管のデバイスに抵抗を感じた場合は、その抵抗の原因が X 線透視によって確認されるまで、血管内のデバイスを前に進めたり引き戻したりしないこと。抵抗に逆らって本品又はガイドワイヤーを操作すると、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。
- (5) 注入時に抵抗が増したと感じる時は、カテーテル内が詰まっていることが考えられるため、直ちに注入を中止し、本品を交換すること。圧のかけすぎは、本品の破裂をきたし、血管損傷や患者に損傷を与える原因となる。
- (6) 注入時、注入圧は 2,070Pa (300psi) を超えてはならない。過度の圧力は血栓を押しつけて血栓塞栓症を誘発したり、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。
- (7) 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。
- (8) 造影剤、生理食塩液、懸濁した塞栓物質粒子などの溶液によるテストは限定的にしか実施されていない。適合性が検査されている種類以外の溶液の注入にこれらのカテーテルを使用することは推奨されていない。接着剤又は接着剤混合物と併用しないこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

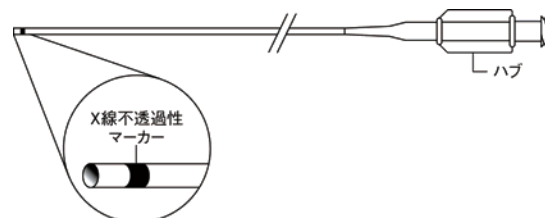
- (1) 本品は一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾患あるいは死亡につながる可能性がある。〕
- (2) 本品は、エチレンオキシサイドガス (EO) による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、造影剤、塞栓材の注入等、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ためにも使用できる。本品は親水性ポリマーをコーティングすることにより、表面の潤滑性を付与し、体内への挿入が容易となっている。

表1. ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーとの適合性

カテーテル型	ガイディング・カテーテル内径 (inch/mm)	ガイドワイヤー 推奨径 (inch/mm)
ターボトラッカー18	0.046/1.20	0.016/0.41



＜原材料＞

ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリウレタン/ポリカーボネート、親水性コーティング

【使用目的、効能又は効果】

本品は、造影剤、塞栓材の注入等、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ためにも使用できる。

【品目仕様等】

引張強度: 8.0N以上

ガイドワイヤー推奨径: 0.016inch (0.41mm)

【操作方法又は使用方法等】

●使用にあたっての準備

(1) 持続的フラッシュの準備

- 1) 本品を最適な状態で使用するため、又本品のコーティングの滑性を維持させるため、以下の部位の持続的フラッシュが不可欠である。
 - a. 本品とガイディングカテーテルの間
 - b. 本品と本品内で使用される機器の間
 又、持続的フラッシュは、本品内における造影剤の結晶形成や血栓形成を防ぐ役割をする。
- 2) 本品に使用する持続的フラッシュには、活栓 2つ、及び回転式止血バルブ (RHV) 2つ、3mL (cc) シリンジ 2本を要する。回転式止血バルブ (RHV) は、ガイディングカテーテル及び本品に接続し、液体を完全に密閉する。活栓は、適切な持続的フラッシュ及び造影剤の注入口となる回転式止血バルブ (RHV) のサイドアームに接続する。

(2) シェーピング・マンドリルの使用方法

必要に応じて、添付のシェーピング・マンドリルを使用して、本品の先端をスチームシェーブすることができる。スチーム・シェーピングを行う際は、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。

- 1) 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遠位端のルーメンに挿入する。
- 2) 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。
- 3) マンドリルとカテーテルと一緒に持ち、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。
- 4) 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・シェーブは何度も繰り返し行わないこと。

- 注意：**カテーテルを蒸気源から2.54cm(1inch)以内に近づけないこと。カテーテルが破損するおそれがある。
- 注意：**使用前に本品のサイズ、形状、状態が目的の処置に適合していることをよく確認すること。
- (3) 持続的フラッシュの操作方法
- 本品を保護チューブから取り出す前に、保護チューブを生理食塩液でフラッシュする。
- フラッシュ溶液を充填したシリンジを本品のハブに接続した後、カテーテルルーメンを生理食塩液に浸して、ガイドワイヤーの挿入を容易にする。
 - ガイドワイヤーを十分に注意しながら包装から取り出し、取扱説明書に従って準備する。
 - ガイドワイヤーを本品のハブに直接、あるいはガイドワイヤーイントロデューサー（ガイドワイヤーに付属）を用いて、慎重に挿入する。次にガイドワイヤーを残したまま、イントロデューサーを抜去する。
 - トルクデバイスをガイドワイヤーの手元部に通し、しっかり固定させる。
 - 活栓を2つの回転式止血バルブ(RHV)の各サイドアームに付ける。
 - 各回転式止血バルブ(RHV)を持続的フラッシュ用溶液加圧バッグと接続させる。加圧バッグは本目的に有用である。ガイディングカテーテルや本品に血液が逆流するのを防ぐため、動脈圧（約300mmHg）以上にバッグ圧を維持する。（接続部がしっかり固定され、持続的フラッシュの際、空気がガイディングカテーテル、及び本品に入らないことを確認すること。）
 - 第1回転式止血バルブ(RHV)を本品のハブに、第2回転式止血バルブ(RHV)をガイディングカテーテルに接続し、持続的フラッシュの準備をする。

●使用方法

- 通常の手操作法で、適切にガイディングカテーテルを目的の部位に挿入する。
注意：曲がりくねった血管内でのカテーテル表面の損傷を減少させるため、広径のルーメンを有するガイディングカテーテルを本品と使用することが推奨される。
- 回転式止血バルブ(RHV)を緩め、本品にガイドワイヤーを挿入したシステムを、慎重に挿入する。この時Ｏリングバルブを、カテーテル操作の妨げにならない程度に締め、逆流を防ぐこと。
- ガイドワイヤー手元部に取り付けたトルクデバイスを慎重に回して、本品を進める。手元部から先端部にかけて、トルクが効率よく伝わるように、ガイドワイヤーの手元部とカテーテルをゆがみがないようまっすぐに保つこと。
- ガイドワイヤーを少し先行させ、次にガイドワイヤーにカテーテルを沿わせるように追従させ、目標の部位までカテーテルを進める。カテーテルを進めている間に、ガイドワイヤーが少しずつ後退することがあるので、この操作は2名で行うのが最適である。
注意：カテーテルの操作をしやすくするため、本品の手元側にはコーティングが施されていない。この部分が回転式止血バルブ(RHV)の中に入ると、より大きな抵抗を感じることもある。
- 注入の際には、本品からガイドワイヤーを完全に抜去し、3mL(cc)のシリンジを接続して、注入を行う。シリンジマノメーターで注入圧を計測する。

表2. 造影剤注入フローレート

カテーテル型	カテーテル長 (cm)	内径 (mm/inch)	デッドスペース mL (cc)	近似フローレート 2,070kPa (300psi) (mL/sec)		
				水	60% イオン性造影剤	76% イオン性造影剤
ターボトラッカー 18	135	0.51mm (0.020inch)	0.50	1.93	0.78	0.33
	150	0.51mm (0.020inch)	0.53	1.78	0.69	0.33

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は医療機器であるため、血管内治療手技のトレーニングを受けた医師以外は使用しないこと。
- 血管内での本品の挿入・移動・配置・除去を適確に制御するため、手技中は継続的に血管造影及びX透視の通常手技・手法を用いること。
- 保護チューブから取り出す前に、親水性コーティングを施した本品の保護チューブをフラッシュする。本品をいったん湿らせたら乾いた状態にしないこと。本品を保護チューブに再挿入してはならない。
- 使用する前に、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。
- 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。

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。

- 死亡
- 血腫
- 血管穿孔
- 塞栓
- 出血
- 虚血
- 血管攣縮
- 脳卒中を含む神経障害
- 感染症
- 一過性脳虚血発作
- 血管解離
- 血管閉塞
- 血管破裂
- 血管血栓
- 動脈瘤穿孔
- 仮性動脈瘤
- 動脈瘤破裂
- 血栓症
- 挿入部位合併症
- アレルギー反応

3. その他の注意

使用後は、病院、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

本品の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

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)

海外製造所：Stryker Neurovascular(アメリカ)

BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD. (アイルランド)