



ガイダーソフトチップ ガイディングカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

- (1) ガイダーソフトチップガイディングカテーテル (以下、本品という) 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、エチレンオキシドガス (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】

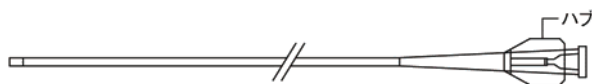
1. 組成

ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート

2. 形状・構造及び原理等

本品は血管造影、血栓除去、血管拡張等の血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管等に到達させることを目的とし、経皮的に挿入して使用するガイディングカテーテルである。本品の最先端部は、血管を傷つけないように柔らかくなっており、カテーテル内部はステンレススチール製のブレイドワイヤーにより補強されている。

< 外観図 >



【使用目的又は効果】

本品は血管造影、血栓除去、血管拡張等の血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管等に到達させることを目的とし、経皮的に挿入して使用するガイディングカテーテルである。また、本品は血管造影用としても使用することができる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本品を包装から慎重に取り出す。本品のシャフトにキンクがある場合やその他の損傷が見られる場合にはそのガイディングカテーテルを使用してはならない。
- (2) 回転式止血バルブ (RHV) 付アダプターを本品のハブに接続する。空気抜きを行うために回転式止血バルブ (RHV) と本品を通して血液を逆流させ、次にヘパリン加生理食塩液又は同等の溶液でフラッシュする。回転式止血バルブ (RHV) のバルブ部分から血液を除去するために、デバイスのフラッシュを継続しつつバルブを僅かに開け、血液が押し戻されたら直ちにバルブを閉じる。
- (3) 本品内に血液が逆流しないようにするため、持続的フラッシュを行って動脈圧よりも高い圧力 (約 40kPa (300mmHg)) を維持する。本品のフラッシュは、血管内のデバイス及び本品のルーメン内での造影剤の結晶形成や血栓形成を防ぐ役割もする。

2. 使用方法

- (1) 本品及び併用する製品を滅菌生理食塩液又は同等の溶液でフラッシュ又はすすぎを行う。
- (2) 本品は、必ずイントロデューサーシースを使用して血管に挿入すること。そのために、まず標準的なセルジnger法

を用いて、選択した血管にイントロデューサーシースを挿入する。

- (3) ガイドワイヤーの先端が本品の先端より 1mm から 2mm 出るように、本品にガイドワイヤーを通し、本品とガイドワイヤーを同時にイントロデューサーシース内に挿入する。
- (4) ガイドワイヤーに沿って目的の血管まで本品を挿入する。
- (5) カテーテル挿入中は血管造影により本品の位置を確認する。
- (6) 目的の血管部位に本品を留置する。
- (7) 血管造影で本品の位置を確認し、ガイドワイヤーを抜去する。
- (8) 回転式止血バルブ (RHV) を通してインターベンション用デバイスを本品に挿入する。インターベンション用デバイスの取扱説明書に従ってインターベンション手技を行った後、引き続き血管造影を実施する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **
- (1) 各患者の固体差や医師の術法の差により使用方法が変わることがある。
 - (2) 本品は滅菌済みである。包装が破れていたり、破損している場合には使用しないこと。
 - (3) 包装から取り出す際に、本品を破損しないように注意すること。ハブ部をしっかり持ち、カテーテルを徐々に引き出す。包装から急に取り出したり、無理に引き出すとカテーテルを破損することがある。
 - (4) 長期間の保管は、本品に使用されているポリマーの劣化を引き起こすことがある。
 - (5) 本品は、必ずイントロデューサーシースを使用して血管に挿入すること。
 - (6) 血管内のデバイスに抵抗が感じられた場合は、抵抗に逆らって前に進めたり引き抜いたりしないこと。それらの製品は血管の損傷を避けるため、本品と共に抜去すること。
 - (7) 本品の挿入とガイドワイヤーの抜去を容易にするために、カテーテル用にコーティングされたガイドワイヤーを併用すること。
 - (8) 使用前にインターベンション用デバイスと本品の両方のラベルに表示された直径をチェックして適合性を確認すること。
 - (9) 本品の使用時、凝血予防又は減少させるための注意
 - a. ヘパリン投与を考慮する。
 - b. 血管に挿入する全ての製品は、滅菌生理食塩液又は同等の溶液でフラッシュ又はすすぎを行う。
 - c. 本品が血管内に挿入されている間は、常に滅菌生理食塩液又は造影剤で内腔を充填しておく。
 - (10) 本品の通常の動脈造影用カテーテルとしての使用は推奨しない。
 - (11) 本品は造影剤の注入に使用することもできる。また、本品は、平均血圧の相対変化の測定に使用することも出来るが、長時間の血行動態測定検査には不適当である。
 - (12) 本品を包装から取り出した後、使用前に丁寧に点検し、形状・サイズ・状態が目的の処置に適合していることを確認すること。
 - (13) 持続フラッシュ中に本品に空気が入らないよう、接続部が全箇所しっかり固定されていること、圧力バックからガスが抜かれていることを確認する。
 - (14) 最大圧 2068kPa (300psi) を超えないこと。この最大圧を超えた場合、本品の破損や先端に損傷を与えるおそれがある。
 - (15) 本品のサイズと相対的な硬度のため、カテーテル通過時には血管壁への損傷を回避するよう細心の注意を払う必要がある。
 - (16) 本品はより小さな血管を塞ぐことがある。血流を完全に遮断しないよう注意すること。
 - (17) 血管内での本品の導入・移動・配置・抜去を的確に制御するため、手技中は血管造影及び X 線透視の通常手技・手法を用いること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下のような不具合・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) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 末梢塞栓（空気、異物、組織片、血栓性塞栓）
- 2) 感染症
- 3) 血管の穿孔、解離、破裂、攣縮、又は損傷

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 抗血小板剤及び／又は造影剤によるアレルギー
- 2) 死亡
- 3) 血腫又は出血
- 4) 脳卒中を含む神経障害
- 5) 仮性動脈瘤又は動静脈瘻の形成
- 6) 血管閉塞又は血栓症

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
有機溶剤又は放射線物に曝さないこと。

** 有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ボストン サイエンティフィック コーポレーション
BOSTON SCIENTIFIC CORP.（アメリカ）