



シンクロ2ガイドワイヤー

再使用禁止

** 【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

(適応対象 (患者))

本品は、冠状動脈に使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

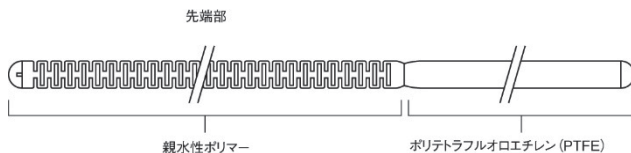
1. 組成

ステンレススチール、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケル・チタン合金、プラチナ合金、コーティング、アクリルポリマー、銀ロウ

2. 形状・構造及び原理等

- ** 本品は、血管内手術用カテーテル等を、脳血管及び末梢血管内の目的部位まで選択的に誘導するために使用するガイドワイヤーである。本品は、先端部がストレートまたはプリシェイプされたものがある。また先端部のコアワイヤーのテーパの度合いとナイチノールチューブのスリット数の違いにより、Soft (flex) 、 Standard (Stiff) 、及びSupportの3タイプがある。

	先端部の外径	手元部の外径
** シンクロ2ガイドワイヤー	0.36mm (0.014inch)	0.36mm (0.014inch)
** シンクロセレクトガイドワイヤー	0.36mm (0.014inch)	0.36mm (0.014inch)



潤滑性を付与するため、本品の先端部は親水性ポリマーによりコーティングされている。また、手元部はポリテトラフルオロエチレン (PTFE) によりコーティングされている。

本品にはトルクデバイス及びイントロデューサーが付属されている。

【使用目的又は効果】

本品は、脳血管及び末梢血管における一般的な血管内治療での使用を目的としている。脳血管内及び末梢血管内にカテーテル及びその他の血管内治療用デバイスを選択的に導入して配置するために使用することができる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品のコーティング部を湿らすため、ディスペンサーコイル内をヘパリン加生理食塩液によりフラッシュする。本品の湿潤後は、乾燥させないこと。
- ** 2) カテーテルに本品を挿入する前に、カテーテルをヘパリン加生理食塩液によりフラッシュする。
- 3) 本品を保護用ディスペンサーコイルから慎重に取り出す。使用前に曲がり、ねじれ、又はその他の損傷が生じていないことを確認する。
- 4) 本品はそのまま、もしくは以下の手順に従い、先端部を成形して使用することもできる。
- 5) 次の方法により、本品の先端を注意して成形する：
 - a. 片手にイントロデューサー又は同等の成形用マンドリルを持ち、本品の先端部をイントロデューサー又は成形用マンドリルに対して90°の角度に設置する。

- b. 本品の先端部を、イントロデューサー又はマンドリルと親指との間に軽く挟む。
- c. マンドリルを、本品の先端方向に注意しながら伸展させ、成形を行なう。目的の形状になるまで必要に応じて、上記の手順を繰り返す。
- d. 成形した先端部を注意深く観察し、損傷がないことを確認する。損傷がある場合は、本品を使用してはならない。

2. 使用方法

- ** 1) 本品の先端部をカテーテル内に慎重に挿入し、先端部を損傷しないように注意しながら、本品を進める。
挿入中は付属のイントロデューサーを使用すること。
- 2) 本品上にトルクデバイスを設置し、適切な配置を行なった後、キャップを捻って締め付ける。
 - 3) X線透視下で本品を注意深く前進させたり、回転させることにより、適切な血管選択を行う。
 - 4) カテーテルを目的の血管位置へ送達する間、本品が移動しないよう保持すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1) 血管内での本品の全ての動きを、透視下で観察すること。本品の先端部の動きを観察しないで、本品を動かしたり、回転させたりしないこと。無理に回転させた場合、チップの離断といった本品の破損、及び/又は血管損傷を引き起こす可能性がある。本品を前進及び後退させる場合は、常に慎重に行なうこと。
- ** 2) 抵抗が感じられた場合は、本品を前進、後退、又は回転させないこと。抵抗の原因をX線透視下で観察することにより、必要な処置を講じること。
- ** 3) トルクデバイス及びイントロデューサーは、本品の使用を補助するために付属しており、いかなる場合にも患者体内に入れるものではない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品とマイクロカテーテルとの適合性を確認すること。本品はカテーテル内で自由に動かさなければならない。
- 2) トルクデバイスが滑らないようにし、本品の破損(コアワイヤーの磨耗やPTFEの剥離など)を防ぐため、トルクデバイスを本品にしっかりと固定する。
- ** 3) ガイドワイヤーとカテーテルと血管内治療用デバイスの間、及び血管内治療用デバイスと本品の間において、術中、生理食塩液により持続的なフラッシュを行うこと。フラッシュにより造影剤の結晶形成、及び本品上及びカテーテル内における血栓形成を防ぐことができる。
- 4) 使用前に包装の完全性が損なわれていないことを確認すること。また、本品に損傷がないことを目視により確認し、ワイヤーが損傷している場合は使用しないこと。
- 5) 血管内治療の前に、全ての器具を慎重に点検し、異常が見られる器具は使用しないこと。
- ** 6) コーティングを損傷する可能性があるため、乾いたガーゼ等で本品を拭かないこと。
- ** 7) 本品を過度に拭かないこと。
- ** 8) アルコール、消毒液、またはその他の溶剤を使用して本品を前処理しないこと。コーティングに予期しない変化が生じ、本品の安全性と性能に影響を与える可能性がある。
- ** 9) コーティング性能に影響を与える可能性があるため、使用前の湿潤化を長時間行わないこと。

** 2. 不具合・有害事象

本品の使用や血管内治療に関連する不具合・有害事象には以下のようなものがある。ただし、以下に限定されるものではない。

** (1) 不具合

〔重大な不具合〕

- 1) 本品の破損 (キンク、断裂、変形等)
- 2) コーティングの損傷
- 3) カテーテルの穿孔
- 4) 挿入/操作の摩擦
- 5) 抜去困難

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 死亡
- 2) 塞栓
- 3) 出血
- 4) 虚血
- ** 5) 脳卒中
- ** 6) 神経的/頭蓋内後遺症
- 7) 仮性動脈瘤
- 8) 動脈瘤の穿孔/破裂
- 9) 一過性脳虚血発作
- 10) 血管の解離、穿孔、攣縮、又は損傷
- 11) 感染

〔その他の有害事象〕

- 1) 麻酔又は造影剤によるリスク
- 2) 穿刺部合併症
- ** 3) 血行動態の悪化
- ** 4) 腎(機能)不全

【保管方法及び有効期間等】

- ** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
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：ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント
Stryker Neurovascular Fremont（アメリカ）