



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)

ファストラッカー マイクロカテーテル (ローテータ付トイボーストアダプター)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

再使用禁止

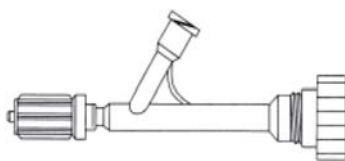
- (1) ファストラッカーマイクロカテーテル (以下、本品という) の附属品ローテータ付トイボーストアダプター (以下、回転式止血バルブ (RHV) という) は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は、再滅菌は行わないこと [医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の損傷、疾病又は死亡につながる可能性がある]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガス (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。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】

1. 組成

ポリカーボネート、シリコーン

2. 形状・構造及び原理等



【使用目的又は効果】

本品は、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」) の注入等、血管全般の処置、診断用カテーテルである。また、本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用にあたっての準備

<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。

<持続的フラッシュの操作方法>

- 1) 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。
- 2) 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、ガイドワイヤの挿入を容易にする。
- 3) ガイドワイヤ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。
- 4) ガイドワイヤを本品のハブに直接、あるいはガイドワイヤイントロデューサを用いて、慎重に挿入する。次にガイドワイヤを残したまま、イントロデューサを抜去する。

- 5) トルクデバイスをガイドワイヤの手元部を通し、しっかりと固定させる。
- 6) 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。
- 7) 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 (接続部がしっかりと固定され、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)。
- 8) 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。

2. 使用方法

- 1) 通常の操作法で、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、広径ルーメン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。

- 2) 回転式止血バルブ (RHV) を緩め、本品にガイドワイヤ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。
- 3) ガイドワイヤ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。
- 4) ガイドワイヤを少し先行させ、次にガイドワイヤにカテーテルを沿わせるように追従させ、目的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ため、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。

- 5) 注入の際には、本品からガイドワイヤを完全に抜き、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。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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) を締めすぎると、本品に損傷を生じさせる場合がある。
- 2) 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を操作すると、本品又はガイドワイヤの先端の離断、本品の損傷、又は血管穿孔を引き起こすことがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 回転式止血バルブ (RHV) の使用にあたっては、併用する医療機器の添付文書と取扱説明書を熟読し、禁忌や警告、及び注意事項をいづれもよく理解して使用すること。
- 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、適正に機能しかつ完全な状態であること。
- 3) 使用前にユニットを注意深く調べ、輸送時に滅菌済み包装や製品が破損していないことを確認すること。使用前に、本品を点検すること。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) 回転式止血バルブ (RHV) は体内で使用しないこと。
- 5) 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。

- 6) 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、手術中は継続的に血管造影及びエックス線透視の通常手技・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) 有害事象

** 【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) 血腫
- 3) 血管穿孔
- 4) 塞栓
- 5) 出血
- 6) 虚血
- 7) 血管攣縮
- 8) 脳卒中を含む神経障害
- 9) 感染症
- 10) 仮性動脈瘤
- 11) 一過性脳虚血発作
- 12) 血管解離
- 13) 血管閉塞
- 14) 血管破裂
- 15) 血管血栓
- 16) 動脈瘤穿孔
- 17) 動脈瘤破裂
- 18) 挿入部位合併症
- 19) アレルギー反応

【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）