



レネゲード マイクロカテーテル (レネゲード)

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- (1) レネゲード (以下、本品という) の注入圧は 2,070kPa (300psi) を超えないこと。過度の圧力は血栓塞栓症を誘発したり、カテーテルが破裂するか又は先端部が分離して、患者に損傷を与えるおそれがある
- (2) 抵抗感が増した場合には本品での注入を停止すること。抵抗がある場合、閉塞が起きていることがある。閉塞したマイクロカテーテルは直ちに取り除いて交換すること。決して圧力を高めて詰まりを解消しようとしてはならない。これを行うとマイクロカテーテルが破裂するおそれがあり、血管損傷又は患者への傷害の原因となる
- (3) 本品はジメチル・スルホキシド (DMSO) との併用を意図したものではなく、またこの用途に対する適応もない。弊社製のマイクロカテーテルに対するこのような物質との適合性は確立していない。このような物質の使用は、マイクロカテーテルの破損 (白濁や亀裂などのハブの破損の可能性がある) の原因となる可能性がある。本品とこのような物質を併用した場合の安全性又は有効性は確立するに至っていない
- (4) 本品は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
- (5) 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。適合性が確認されている種類以外の溶液の注入に本品を使用することは推奨されない。接着剤又は接着剤混合物と併用しないこと

【禁忌・禁止】

(使用方法)

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

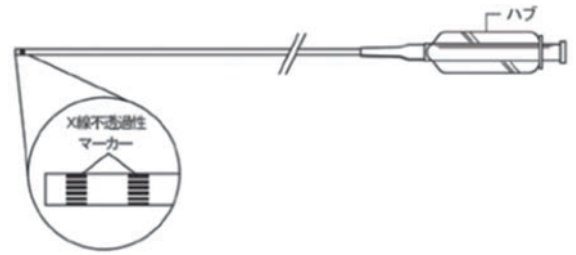
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリウレタン、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、ハイドロパスコーティング

2. 形状・構造及び原理等

本品は、1.0mm (3.0F) の近位の硬い部分から 0.83mm (2.5F) のフレキシブルな遠位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、近位及び先端部分で最小値 0.53mm (0.021inch) (公称値) となっている。本品のマイクロカテーテルのルーメンには、直径 0.46mm (0.018inch) 以下のステアブルガイドワイヤを使用することができる。本品は、有効長が 150cm で、先端柔軟長 10cm と 20cm のものが用意されている。本品の先端部の外側表面は、親水性コーティングが施されている。本品には、エックス線透過視下で容易に観察できるように 3cm 間隔で 2 個のエックス線不透過性マーカーが先端部分に付いている。本品の近位端には、付属品の取り付けを容易に行うことができるように標準的なハブが付いている。



本品の使用には、別売りのステアブルガイドワイヤ (適合する最大ガイドワイヤ径: 0.46mm (0.018inch)) を使用する。又、附属品としてシェーピング マンドリルが含まれる。

【使用目的又は効果】

本品は、抗血栓薬、造影剤、止血剤、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、血管内塞栓促進用補綴材 (コイル等) 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、本品の内腔または本品とガイディングカテーテルの間における造影剤の結晶化並びに血栓の付着を防止できる。

2. 使用前の点検

- (1) 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アー・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。カテーテルの取り出しが困難な場合には、注入を繰り返す行う。
- (2) ヘパリン加生理食塩液で本品の内腔をフラッシュし、漏れがないことを確認する。
- (3) 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。
- (4) 本品は、内径が 1.1mm (0.042inch) 以上のガイディングカテーテル及び径が 0.46mm (0.018inch) 以下のガイドワイヤと併用することを推奨する。ガイディングカテーテルと一緒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) ハブの漏斗状ルーアーを通してガイドワイヤ (外径が 0.46mm (0.018inch) 以下) をカテーテル内に慎重に挿入し前に進める。ガイドワイヤイントロデューサを使用すると、ガイドワイヤを本体内に容易に挿入することができる。

3. 使用方法

- (1) 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持続的にフラッシュする。
- (2) 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。その際に、このバルブを通して、本品をいくらか動かすことができる程度にバルブを締めておく。
- (3) まずガイドワイヤを前に進め、次に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。
- (4) 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。

本品のフローは下表のとおり。

表・フローレート					
有効長 (cm)	デッドスペース ボリューム (mL(cc))	最大注入圧 (kPa (psi))	100 % 水 (mL / 秒)	100% RenoCal - 76 イオン性造影剤 (mL / 秒)	100% Omnipaqu e [®] 300 非イオン性造影剤 (mL / 秒)
150	0.47	690 (100)	0.9	0.1	0.1
		2070 (300)	1.8	0.4	0.8

＜シェーピング マンドリルの使用方法＞
カテーテル先端形状をスチーム（蒸気）によって形成付けする際には、附属のシェーピング マンドリルの使用を推奨する。

4. 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、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。
- 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、頻回にカテーテルの交換を行うこと。
- 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カテーテルを進めること。
- 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）を締めすぎると、本品に損傷を生じさせる場合がある。
- 6) 本品は、外径が 0.46mm (0.018inch) 以下のステアブルガイドワイヤと一緒に使用すること。
- 7) 蛇行した血管内でのカテーテルの損傷を軽減させるために、1.1mm (0.042inch) 以上の内径を有するガイディングカテーテルと本品との併用を推奨する。
- 8) 持続フラッシュ中にガイディングカテーテルやマイクロカテーテルに空気が入らないよう、すべての接続箇所がしっかりと接続されていることを確認すること。
- 9) 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。本品の湿潤後は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。
- 10) スチームシェーブを行う際、本品は必ず約 10 秒間蒸気源から最低 2.54cm (1 inch) 遠ざけておくこと。本品が破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に本品を注意深く調べ、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。
- 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を確認すること。
- 3) 使用前に、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。
- 4) 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。
- 5) 附属品は体内で使用しないこと。

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及び有害事象が起り得るが、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) 出血
- 3) 脳卒中

- 4) 一過性脳虚血発作
- 5) 塞栓（空気、異物、プラーク、血栓）
- 6) 血管解離、仮性動脈瘤、穿孔、破裂
- 7) 血管痙攣
- 8) 血管内血栓
- 9) 動脈瘤穿孔
- 10) 動脈瘤破裂
- 11) 心虚血
- 12) 脳虚血及び末梢虚血
- 13) 神経症状

【その他の有害事象】

- 1) 感染及び血腫を含む挿入部位の合併症
- 2) 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：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 (コストリカ)