



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
トレボ トラック 21 マイクロカテーテル

再使用禁止**【警告】****(使用方法)**

- 使用中に抵抗を感じた場合には無理に本品を進めず、X線透視下で抵抗の原因を慎重に評価すること。原因が不明の場合には本品を抜去すること[抵抗を伴う操作により、血管又は本品が損傷するおそれがある]
- カテーテルへの生理食塩液等の注入において、最大推奨注入圧：1,034kPa (150 psi)を超えないように注意すること[過度の圧力により、本品の破裂又は本品先端部の分離を引き起こすおそれがある]
- 本品への生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じた場合には、注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること[注入圧により本品が破裂し、血管損傷を引き起こすおそれがある]

【禁忌・禁止】**(使用方法)**

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[54℃を超える温度に曝露すると、本品が損傷するおそれがある]
- 本品を脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与に使用しないこと[ポリカーボネート製の RHV (回転式止血バルブ) が破損するおそれがある]
- 本品の消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと[RHV の破損、切断が生じたり、本品の潤滑性が損なわれるおそれがある]

【形状、構造及び原理等】**1. 組成**

<マイクロカテーテル>

ポリエーテルブロックアミド共重合体、ポリアミド 12、ポリウレタン、PTFE、アクリル共重合体、ヒアルロン酸ナトリウム

<RHV>

ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリテトラフルオロエチレン、EPDM ゴム、シリコンオイル

2. 形状・構造及び原理等

本品のシャフト部分は、外径 0.89mm (2.7Fr)の近位部分から外径 0.79mm (2.4Fr)のフレキシブルな遠位部分まで、その全長に沿ってテーパー形状になっており、本品の内径は 0.53mm (0.021inch)になっている。

本品の遠位部の外側表面には親水性コーティングが施されている。本品は X線透視下で容易に観察できるよう、X線不透過性のシャフト及び X線不透過性マーカを先端部に有している。本品の近位端は付属品を容易に取り付けられるよう、標準的なハブを有している。

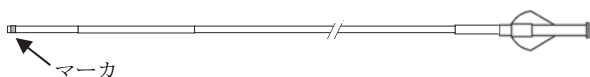
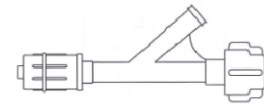
(1) マイクロカテーテル

表 1：本品の寸法等

カテーテル有効長	併用ガイドワイヤ最大外径
162 cm	0.018inch (0.46mm)

表 2：流量

平均流量 (mL/sec) @150 psi	
生理食塩液	50%OMNIPAQUE 350/ 50% Saline
1.20	0.51

(2) RHV**【原理】**

本品は、経皮的に挿入し、先端を中心循環系血管内に位置させ、処置用のデバイスや造影剤等を目的部位に誘導する。シャフト先端部には、X線不透過性マーカがついており、X線透視下で先端部の位置を確認できる。

【使用目的又は効果】

本品は、末梢血管、冠動脈、または脳血管内の目的部位に、造影剤等を注入、または血管内治療用デバイスを挿入するために使用する。

【使用方法等】**1. 使用にあたっての準備**

- 1) 本品を取り出す前に、本品の親水性部分を湿らせるために生理食塩液で保護チューブごとフラッシュする。
- 2) 少なくとも 2 分間放置して、生理食塩液を本品全体に行き渡らせる。
- 3) 保護チューブから本品を慎重に取り出し、キンクやその他の損傷がないことを確認する。損傷がある場合には、使用せずに新しい製品に交換する。
注：一度湿潤させた本品は乾燥させないよう、非使用時はヘパリン加生理食塩液を断続的にフラッシュすること。[本品の潤滑性を維持するため]
- 4) 本品及び併用機器 (構成外別品目) をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

2. 本品の使用方法

- 1) 通常の操作方法でガイディングカテーテル (構成外別品目) を目的の部位に挿入する。
- 2) 本品にガイドワイヤ (構成外別品目) を挿入したシステムをガイディングカテーテル (構成外別品目) に慎重に挿入する。
- 3) 本品の潤滑性を維持させるため、本品とガイディングカテーテル (構成外別品目) の間の持続的フラッシュを実施する。
- 4) X線透視下で、ガイドワイヤ (構成外別品目) 及び本品を、ガイディングカテーテル (構成外別品目) の遠位端を超えて目的の血管内へ進める。ガイドワイヤ (構成外別品目) を慎重に進め、本品を追従させる。
- 5) 目的の血管内へ本品を選択的に配置するため、前方へガイドワイヤ (構成外別品目) を進める際に、手元側でゆっくり回転させる。ガイドワイヤ (構成外別品目) を慎重に進め、本品を追従させる。目的部位の遠位端に到達するまで、ガイドワイヤ (構成外別品目) 及び本品を交互に進める。
- 6) 使用中は、警告及び使用上の注意に従うこと。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品はエチレンオキシド滅菌されている。非発熱性である。
- 2) 本品を溶媒に浸漬しないこと。
- 3) 適切なサイズのガイディングカテーテル及びガイドワイヤを選択すること。
- 4) 本品は、X線透視下で適切な抗凝固剤を併用して使用すること。
- 5) 本品は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュしてから少なくとも 2 分間放置してから使用すること[本品全体にヘパリン加生理食塩液を行き渡らせるため]
- 6) 一度湿潤させた本品は乾燥させないよう、非使用時はヘパリン加生理食塩液を断続的にフラッシュすること[本品の潤滑性を維持するため]
- 7) ガイドワイヤ及び本品の周囲を密閉する場合には、RHV を使用することができる。

2. 不具合・有害事象

(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) 親水性コーティングの剥れ
- 3) カテーテル内腔のつまり
- 4) 先端チップ・マーカースバンドの脱落
- 5) 抜去困難
- 6) 挿通困難

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 血管穿孔
- 2) 塞栓症
- 3) 出血
- 4) 虚血
- 5) 血管攣縮
- 6) 脳卒中を含む神経障害
- 7) 死亡

【その他の有害事象】

- 1) 穿刺部合併症

【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）