



シンクロ2ガイドワイヤ

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

- (1) シンクロ2ガイドワイヤ（以下、本品という）を前進又は後退させる前に、血管穿孔又は本品の損傷の可能性を防ぐため、X線透視下で先端部の動きを観察すること。本品先端部の対応する動きを観察しないで、本品を回転させないこと[無理に回転させると、先端部の離断といった本品の損傷、及び／又は血管損傷を引き起こすことがある]
- (2) 本品を前進又は後退させる場合、常に慎重に操作を行なうこと。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[抵抗は手で感じたり、本品先端部の屈曲又は逸脱をX線透視下で観察することにより確認される。抵抗に逆らって過度の力をかけると、本品の先端部が離断するなどの本品の損傷、血管内治療用デバイスの損傷、及び／又は血管穿孔を引き起こすおそれがある]
- (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ためのものではない

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・再使用禁止

・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障害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、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。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある]

・内容物は、エチレンオキサイドガス（E0）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、弊社に連絡のこと

（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】

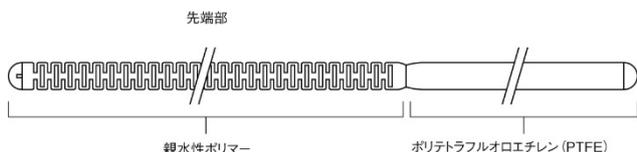
1. 組成

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

本品は先端部がストレートである。また先端部のコアワイヤ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、柔軟性の高いSoft (flex) タイプと、サポート力の強いStandard (Stiff) タイプの二つのタイプがある。

	先端部の外径	手元部の外径
シンクロ2-14	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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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) 本品の先端部をガイディング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

血管内での本品の全ての動きを、透視下で観察すること。本品の先端部の対応する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。本品の前進及び後退させる場合は、常に慎重に行なうこと。

【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せなければならない。
- 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) ガイディングカテーテルと血管内治療デバイスの間、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。

2. 不具合・有害事象

血管内治療の目的で使用するすべてのガイドワイヤーと同様、次の合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 死亡
- 2) 塞栓
- 3) 出血
- 4) 虚血
- 5) 脳卒中を含む神経欠損症状
- 6) 頭蓋内続発症
- 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
- 12) 血行動態の悪化
- 13) 腎（機能）不全

〔その他の有害事象〕

- 1) 麻酔又は造影剤によるリスク
- 2) 挿入部位の合併症

【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）