Teleflex®

2024 年 7 月作成（第 1 版）

承認番号:22500BZX00521000

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 冠動脈貫通用カテーテル（70295000）
（中心循環系ガイディング用血管内カテーテル（17846104））

GuideLinerカテーテル（GuideLiner コースト カテーテル）

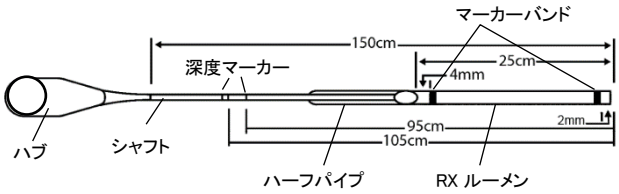
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
冠動脈バイパス術が迅速に行える施設において使用すること。[急性期の虚血性合併症を生じた際に緊急 CABG を必要とするため。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止
＜適用対象（患者）＞
1. バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部への使用。[急性冠閉塞の可能性がある。]
2. 冠動脈スパズムの既往歴のある患者。[急性冠閉塞の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
本品はステンレス製のシャフトと遠位部分に位置するラピッドエクスチェンジルーメン（以下 RX ルーメン）近位端部に半円筒状のハーフパイプを有し、RX ルーメンに親水性コーティングを施したものである。RX ルーメンの 2 箇所にはエックス線不透過性のマーカーバンドが付属しており、エックス線透視下での視認性を向上させている。

＜形状、構造等＞



＜原理＞
冠動脈狭窄部においてガイドワイヤや血管内治療用機器の通過が難しい症例に、本品をガイディングカテーテル内部から伸長させてバックアップサポートを付与する。

＜材質＞
血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、親水性コーティング（ポリビニルピロリドン）

＜サイズ＞

呼び寸法	適合ガイディングカテーテル	RX ルーメンの寸法	
		内径	最大外径
5.5F	6F（内径 ≥ 0.066 inch / 1.68 mm）	0.051 inch / 1.30 mm	0.0645 inch / 1.64 mm
6F	6F（内径 ≥ 0.070 inch / 1.78 mm）	0.056 inch / 1.42 mm	0.0685 inch / 1.74 mm
7F	7F（内径 ≥ 0.078 inch / 1.98 mm）	0.062 inch / 1.57 mm	0.0765 inch / 1.94 mm
8F	8F（内径 ≥ 0.088 inch / 2.24 mm）	0.071 inch / 1.80 mm	0.0865 inch / 2.20 mm

【使用目的又は効果】
本品は、冠動脈狭窄部へのガイドワイヤや血管内治療用機器の通過が困難な患者に対して経皮的冠動脈形成術を実施する際、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する他、血管内治療用機器の挿入を可能にするためのカテーテルである。

【使用方法等】
1. 使用準備
（1） 使用前に本品の包装及び構成品に破損が無いことを確認する。無菌操作により滅菌袋から本品が入っている保護用フープを取り出す。
（2） ヘパリン加生理食塩液で、RX ルーメンを十分にフラッシュする。
（3） 本品と併用する医療機器の添付文書に従って、併用医療機器の準備を行う。
2. 使用方法
（1） 病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤの近位端を RX ルーメンに挿入し、本品を Y コネクタの止血弁の直前まで前進させる。
（2） 止血弁を開いて本品をガイディングカテーテル内に挿入する。
（3） エックス線透視下にて、本品をガイディングカテーテル先端の前方に進め（最大 10 cmまで）、血管内の狭窄部に対して適切な位置にあることを確認する。
（4） 本品のシャフトの近位部でYコネクタの止血弁を確実に締め、血液の漏出を防止する。また、必要に応じて狭窄部の位置確認のためにガイディングカテーテルを介して造影剤を注入する。
（5） ガイドワイヤを慎重に進めて狭窄部を通過させる。また、血管内治療用機器を狭窄部に進める場合には先行させたガイドワイヤに沿って慎重に前進させる。
3. 抜去
（1） 手技の完了後、ガイディングカテーテルを血管内から抜去する前に本品を抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
1. 本品の回転操作を行わないこと。[ガイドワイヤの巻き込み、本品の損傷／断裂、併用医療機器損傷、それらに伴う血管の損傷等のおそれがある。]
2. 血管内治療機器は本品と適合する適切なサイズの製品を選択すること。本品の RX ルーメンと血管内治療機器とのすき間が狭い場合、空気塞栓を起こさないように、挿入する機器は Y コネクタの止血弁を開放してゆっくりと操作すること。
3. 血管内の操作は、本品のサイズと先端部形状を踏まえ、エックス線透視下で先端の位置や動きを確認しながら慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。[本品に曲がり、キンクなどの損傷が生じた場合、そのまま操作すると血管を損傷したり、本品の切断、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
4. 本品を進める時はガイドワイヤが先行していることを確認すること。[ガイドワイヤが先行していない状態で本品を進めると血管の解離又は穿孔を生じることがある。]
5. 本品をガイディングカテーテル先端の前方に 10cm を超えて進めないこと。[RX ルーメン全体がガイディングカテーテルの外に出てしまうと、引き戻すことが困難となる。]

6. 手技中 2 本目のガイドワイヤを使用時に、ガイディングカテーテル内で抵抗を感じたら、ガイドワイヤを数センチ引き戻した後、再びゆっくりと前進させること。
7. カテーテルが体内にある場合は、展開されていないステントを本品に引き戻さないこと。ステントと本品の両方を同時にガイディングカテーテル内に引き戻し、抜去すること。
8. 留置されたステントの内腔に本品が引っ掛かった場合には、無理に前進させないこと。[ステントの破損やずれ、シャフトの破損や破断、それらに伴う血管の損傷等のおそれがある。]
9. 鉗子で本品を保持しないこと。[本品の破断や剥離を生ずる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 血管径が 2.5mm 未満の血管に本品を挿入しないこと。[血管損傷、虚血症状、及び／又は血管閉塞の可能性がある。]
(2) 血液凝固を防止／抑制するための予防措置として、血管に挿入されるデバイスは全てヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。また、ヘパリンの全身投与を考慮すること。
(3) 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者には適応しないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
- 抜去困難
- 破損
- 断裂

(2) その他の不具合
- 本品を併用医療機器へ挿入する際、及び、本品に併用医療機器を挿入する際に、併用医療機器との干渉等により、挿入困難やスタックが起こる可能性がある
- キンク

(3) 重大な有害事象
- 局所性又は全身性感染症
- 血管損傷
- 血管壁の穿孔
- 動脈血栓症
- 虚血症状
- 偽動脈瘤
- 空気塞栓
- 動脈解離
- 血管閉塞
- 動脈攣縮
- 動静脈瘤
- ST 上昇

(4) その他の有害事象
- 出血性合併症
- 低血圧／高血圧
- 穿刺部合併症

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はエックス線透視装置の使用が不可欠のため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

有効期間:

滅菌より 24 ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

製造業者

バスキュラー ソリューションズ エルエルシー(米国)
Vascular Solutions LLC