Teleflex®

2024 年 11 月作成（第 1 版）　　承認番号:22700BZX00211000

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　血管狭窄部貫通用カテーテル（46916000）
（中心循環系ガイディング用血管内カテーテル（17846104））

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

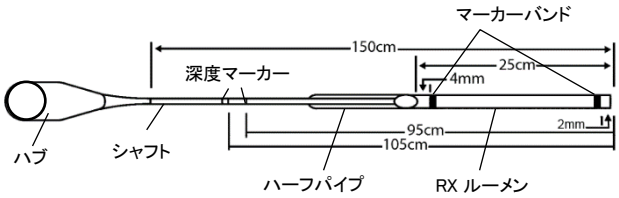
再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 薬液等の高圧注入に本品を用いないこと。[本品の突出、破損が生じる可能性がある。]

＜適用対象（患者）＞
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。

【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＞
狭窄性血管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、狭窄性血管（冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く動脈、静脈又はシャント）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血管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。
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 ㎝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. 本品の偶発的な破断、屈曲又はねじれの可能性を減らすため、本品は慎重に取り扱うこと。
4. 使用前に本品の RX ルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。

【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）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。]
（3）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。
（4）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。

(5) 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能エックス線透視下でその原因を確認すること。[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。]

(6) ガイドワイヤを先行させない、又はエックス線透視下による位置確認を行わないで本品を進めないこと。[血管の解離又は穿孔を生じることがある。]

(7) 本品のサイズと先端部形状を踏まえ、本品の通過による血管閉塞と血管壁の損傷を避けるために常に細心の注意を払うこと。

(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) 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。

(10) 血管内の操作はエックス線透視下で本品の先端の位置や動きを常に確認しながら行うこと。

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
- 併用医療機器の挿入困難
- 併用医療機器のスタック
- 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
- 血栓症
- 虚血症状
- 偽動脈瘤
- 空気塞栓
- 動脈解離
- 血管閉塞
- 血管攣縮
- 動静脈瘻

(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