

2026 年 9 月作成(第 1 版)

承認番号:30800BZX00106000

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))

Turnpike 貫通用カテーテル

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】

<使用方法>

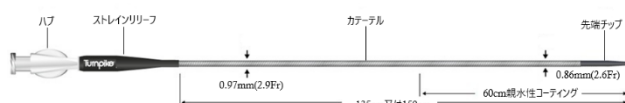
1. 再使用禁止・再滅菌禁止
2. 注入圧が 300psi を超える高圧注入は行わないこと。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
3. カテーテルの先端が血管内にスタックし、回転しなくなった場合は、カテーテルを同じ方向に 2 回以上 (連続して 360 度 x2 回) 回転させないこと。[カテーテルの破損、損傷、または血管損傷を引き起こす可能性がある。]
4. 有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]
5. 油性造影剤の使用あるいは併用を行わないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

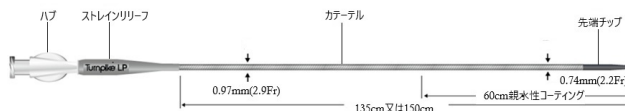
本品は、冠動脈での使用を目的としたシングルルーメンカテーテルである。Turnpike Smooth、Turnpike LP の 2 つのタイプからなる。

<形状、構造等>

Turnpike Smooth



Turnpike LP



<原理>

冠動脈狭窄部においてガイドワイヤ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。
ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリウレタン、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシシクロヘキシルフェニルケトン

<サイズ>

タイプ	適合ガイディングカテーテル	適合ガイドワイヤ
Smooth	5F (内径 ≥ 0.056 inch / 1.42 mm)	≤ 0.014" (0.36mm)
LP	5F (内径 ≥ 0.056 inch / 1.42 mm)	≤ 0.014" (0.36mm)

【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目的に使用する他、薬液等を注入するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備
 - (1) 使用前に本品の包装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、カテーテルルーメンを十分にフラッシュする。
2. 使用方法
 - (1) 病変部位まで進めたガイドワイヤを固定し、カテーテルの先端をガイドワイヤの近位端にバックロードし、止血弁を通して前進させる。
 - (2) エックス線透視下にて、本品を血管内に慎重に進める。血管内でカテーテルの送達に抵抗がある場合は、カテーテルを時計回り又は反時計回りに回転させながらゆっくりと前進させる。
 - (3) ガイドワイヤを交換する場合は、エックス線透視下でカテーテルの先端が目的の血管内に位置していることを確認した後、ガイドワイヤをゆっくりと抜き、新しいガイドワイヤをルアーロック式のガイドワイヤ挿入口から挿入し、ガイドワイヤが十分に目的血管内まで進んでいることを確認する。
 - (4) 薬液等の選択的注入を行う場合は、カテーテルの先端が目的部位に位置していることを透視下で確認後、ガイドワイヤをゆっくりと抜き、気泡がないことを確認のうえ、注入用シリンジを使用して手動で注入する。
3. 抜去
 - (1) 標準的なカテーテル交換術を用いてガイドワイヤを固定し、カテーテルを慎重に抜去する。抵抗がある場合は、カテーテルを時計回り又は反時計回りに回転させながら、やさしく引いて抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の先端が血管内でスタックし、回転しなくなった場合は、カテーテルねじれを解消した状態に戻し、後方に引っ張ることで先端を開放すること。
2. 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うこと。[先端の動きを確認せずにカテーテルを動かそうとすると、カテーテルの損傷や血管損傷を引き起こす可能性がある。]

3. 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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 適切なサイズのガイドワイヤがカテーテル内を通過できない場合、体内でカテーテルをフラッシュして閉塞を解消しようとしないうこと。[カテーテルの破損や血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- (4) 透視下で抵抗の原因が確認されるまで、血管内デバイスを無理に進退・後退・回転させないこと。[カテーテルやガイドワイヤの損傷や血管損傷を引き起こす可能性がある。]
- (5) 保護されていない左冠動脈主幹部への使用及び冠動脈スパズムの既往歴のある患者への使用については、慎重に適用すること。

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
 - ・ 炎症反応
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 動脈解離
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 動脈攣縮
 - ・ 動静脈瘤
 - ・ ST 上昇
 - ・ 中隔血種
- (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、治療上のベネフィットがリスク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 26 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