



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 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル
(管理医療機器) カテーテル拡張器

17846104
32338000)

ガイディングシースセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

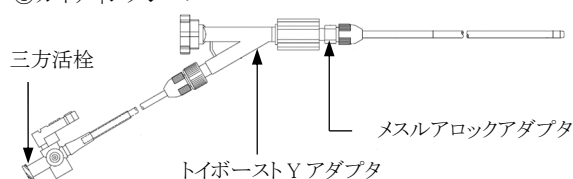
本品は、トイボーストサイドアームアダプタ付きガイディングシース(以下、「ガイディングシース」という。)及びダイレクタから構成されるセットである。

ガイディングシースの先端がストレートの FLEXOR SHUTTLE ガイディングシースセットとカーブしている FLEXOR ANSEL ガイディングシースセットの2種類がある。

1) FLEXOR SHUTTLE ガイディングシースセット

ガイディングシース及び1本または2本のダイレクタから構成される。親水性コーティングが施されているタイプと施されていないタイプの2種類がある。

①ガイディングシース



②ダイレクタ



表1. FLEXOR SHUTTLE ガイディングシースセットの寸法

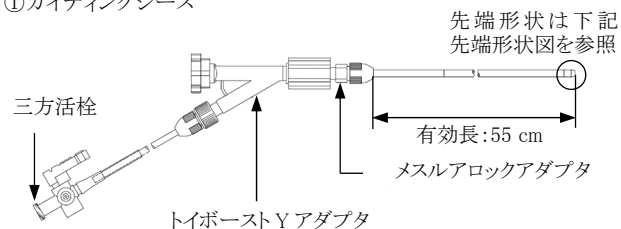
ガイディングシース			ダイレクタの 適合ガイドワイヤ径 ^{§1} (mm)	親水性 コーテ ィング
公称内径	公称外径 (mm)	有効長 (cm)		
4 Fr (1.51 mm)	1.8	90	0.46/0.89 (0.018/0.035 インチ)	有
		110		有
5 Fr (1.88 mm)	2.3	90	0.46/0.97 (0.018/0.038 インチ)	有
		110		無
6 Fr (2.21 mm)	2.6	80	0.97 (0.038 インチ)	有
		90		無
7 Fr (2.54 mm)	3.1	80	0.97 (0.038 インチ)	有
		90		無
8 Fr (2.87 mm)	3.5	90	0.97 (0.038 インチ)	有

^{§1} 4 Fr 及び 5 Fr のガイディングシースには2本のダイレクタが付属する。

2) FLEXOR ANSEL ガイディングシースセット

ガイディングシース及び1本または2本のダイレクタから構成される。親水性コーティングが施されており、先端形状の違いにより ANL1、ANL2 及び ANL3 の3種類がある。

①ガイディングシース



先端形状

ANL1

ANL2

ANL3

②ダイレクタ



表2. FLEXOR ANSEL ガイディングシースセットの寸法

ガイディングシース		ダイレクタの適合 ガイドワイヤ径 ^{§2} (mm)	ガイディング シース先端形状
公称内径	公称外径 (mm)		
5 Fr (1.88 mm)	2.3	0.46/0.97 (0.018/0.038 インチ)	ANL1 ANL2
6 Fr (2.21 mm)	2.6	0.97 (0.038 インチ)	ANL1 ANL2 ANL3
7 Fr (2.54 mm)	3.1		ANL1 ANL2

^{§2} 5 Fr のガイディングシースには2本のダイレクタが付属する。

2. 原材料

ポリアミドエラストマ、四フッ化エチレン樹脂、ポリビニルピロリドン、ポリ
アクリルアミド、ポリジメチルシロキサン、ポリカーボネート、ポリプロピレ
ン、シリコン、ポリアセタール、ポリ塩化ビニル^(※)、シクロヘキサノン、
ポリエチレン

※ ポリ塩化ビニルの可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)

3. 原理

ガイディングシースとダイレクタを一体化した状態でガイドワイヤ(構成
品別品目)に沿わせて血管内に挿入し、ダイレクタを抜去したのち、
ガイディングシースの内腔を通して血管内手術用カテーテル等(構成
品別品目)を目的部位まで誘導、到達させる。

【使用目的又は効果】

本品は、血管内手術に際し、血管内手術用カテーテル等を脳血管及び腹部四肢末梢血管等に到達させるために用いる。

また、ダイレータはガイディングシースを血管に挿入する際に、血管壁の刺入口を拡張するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

トイボーストサイドアームアダプタ付きガイディングシースの挿入

- ① トイボーストサイドアームアダプタ付きガイディングシース（以下、「ガイディングシース」という。）の内径と併用機器（構成品外別品目）の最大外径とが適合していることを確認する。
- ② 三方活栓からヘパリン加生理食塩水を注入してガイディングシースを完全に満たし、フラッシュする。
- ③ ダイレータをヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。
- ④ ダイレータを完全にガイディングシース内に挿入する。トイボースト Y アダプタをダイレータに締め付ける。
- ⑤ 本品に親水性コーティングが施されている場合には、本品の表面をヘパリン加生理食塩水で濡らし、親水性コーティングを活性化させる。
- ⑥ 適切なサイズの穿刺針（構成品外別品目）を用いてセルジンガー法で標的血管にアクセスする。
- ⑦ 穿刺針内にガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入し、血管内へ進める。
- ⑧ ガイドワイヤを血管内に残して穿刺針を抜去する。
- ⑨ ダイレータが挿入されたガイディングシースをガイドワイヤに沿わせて挿入する。
- ⑩ ガイドワイヤとダイレータを一緒に抜去し、三方活栓から吸引及びフラッシュする。
- ⑪ 必要に応じて適切なサイズの併用機器を挿入する。

トイボーストサイドアームアダプタ付きガイディングシースの抜去

- ① ガイディングシースにガイドワイヤ（構成品外別品目）を挿入し、ガイディングシースの先端からガイドワイヤの先端部が 10 cm 以上出るまでガイドワイヤを進める。
- ② ガイディングシースを抜去する。
- ③ ガイドワイヤを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品はエックス線透視下で使用すること。
- 2) 本品に挿入するすべての併用機器の最大外径に十分適合するサイズのガイディングシースを選択すること。
- 3) 本品に挿入する併用機器が、トイボースト Y アダプタ及びガイディングシースの中をスムーズに通過するかどうか確認すること。
[組み合わせが固いとガイディングシースが破損するおそれがある]
- 4) 親水性コーティングを施した製品（製品ラベルに記載の品番末尾が「-HC」）は、使用する前にヘパリン加生理食塩水で本品の表面を濡らすこと。また使用中は常に濡れた状態に保つこと。
- 5) 前進中に抵抗を感じた場合は原因を評価し、抵抗部位を拡張させることや代替の治療戦略も検討すること。[無理に挿入した場合、抜去到要す力が大きくなり、ガイディングシース本体やメスルアロックアダプタでの離断のリスクが高くなる]
- 6) ガイディングシースに熱を加えたり、先端形状を熱によって変形させないこと。[ガイディングシースが破損し易くなるおそれがある]
- 7) ガイディングシースを介して血管内手術用カテーテル等を挿入、操作、及び抜去する際は、ガイディングシースの位置が動かないよう、しっかりと保持すること。
- 8) ガイディングシース周辺の組織を穿刺、縫合または切開する場合には、ガイディングシースを破損しないよう注意すること。
- 9) ガイディングシースの抜去到際は、ダイレータ再挿入により強度を増すことで本品離断のリスクを低減できる。抜去時の抵抗が予想される、もしくは抵抗が生じた場合は、ダイレータを注意しながら再挿入し、ガイディングシースと一体にした抜去を検討すること。
- 10) ガイディングシースを抜去する際、メスルアロックアダプタを牽引しないこと。[メスルアロックアダプタが外れるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しているが、可塑剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。（「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項についても参照すること。）

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ガイディングシース及びダイレータの破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血
 - (2) 溢出血
 - (3) 血腫
 - (4) 血管の損傷・穿孔
 - (5) 局所炎症
 - (6) 局所疼痛
 - (7) アクセス部位の感染症
 - (8) 血管塞栓

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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】

《製造販売業者》
クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》
クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）
Cook Incorporated