

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（JMDNコード：17846104）
（ガイディング用血管内カテーテル（JMDNコード：17846102））

ハートレール

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

インジェクターを用いて本品のセフティインナー（以下、セフティインナー）から造影剤、薬剤等を注入しないこと。[セフティインナーが入った状態でインジェクターによる注入操作を行うと、セフティインナーが破裂する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

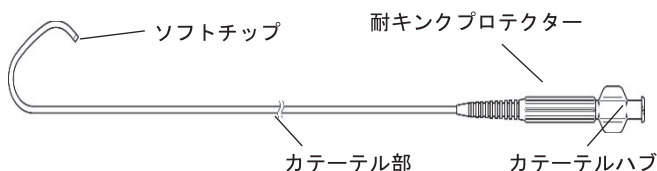
<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

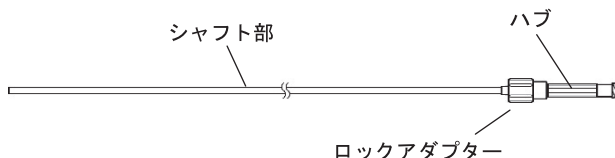
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

カテーテル



セフティインナー（セフティインナー付きの場合）



原材料：ポリエステルエラストマー
ポリウレタンエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
ナイロン12

<仕様>

ガイドワイヤー推奨径：

0.25mm（0.010インチ）～0.97mm（0.038インチ）

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は主として、経皮的冠動脈形成術用カテーテルを含む血管処置・診断用カテーテル等を病変部に誘導することを目的に使用す
他、血管造影剤等各種薬剤の注入に使用する。

【使用方法等】

以下の記載事項は、本品が主に使用される血管形成術（PTCA等）についての説明である。その他の手技についてはこれに準じて行うこと。

なお、診断部位と解剖学的見地から、適切な先端形状、サイズを選択すること。

1. 本品の準備

- (1) 本品を個包装袋から台紙とともに丁寧に取り出す。
- (2) 本品を台紙から丁寧に取り外す。

注意：個包装袋及び台紙が曲がった状態で引き抜かないこと。

- (3) 本品のカテーテル（以下、カテーテル）の手元のカテーテルハブからシリンジでヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。セフティインナー付きの場合は、セフティインナーについても手元のハブからシリンジでヘパリン加生理食塩液をフラッシュする。

- (4) セフティインナー付きの場合は、セフティインナーをカテーテルに挿入し、ロックアダプターでロックする。

注意：セフティインナーのカテーテルへの挿入は、エアを巻き込まないように行うこと。

2. ガイドワイヤーの挿入

ヘパリン加生理食塩液に浸した適切なサイズのガイドワイヤーを本品先端まで、ハブから挿入する。

3. 本品の挿入

- (1) 動脈挿入準備

シース法にて動脈を確保する。

- (2) シースから、ガイドワイヤーを先行させて本品を血管内に挿入する。

* 注意：シースへの挿入の際は、カテーテル先端部を潰さないこと。[本品の破損を生じる可能性がある。また、併用するバルーンカテーテル等を損傷する可能性がある。]

- (3) カテーテルの先端が目的部位に達したらガイドワイヤーを抜去する。

- (4) X線透視下で確認しながら、選択された部位に本品先端を確実に挿入し、固定する。セフティインナー付きの場合は、セフティインナーをカテーテルから抜去する。

注意：本品を血管内に挿入する際は、本品が通過する血管壁を損傷しないよう十分注意すること。

注意：血管を閉塞する可能性があるため、血液の流れを完全に遮断しないよう注意しながら操作すること。

注意：造影剤、薬剤等を注入する前に、カテーテルの結節形成、折れ、ねじれ等が無いこと、また、カテーテルが閉塞していないことを確認すること。[そのまま注入すると、最大耐圧以下の圧力で本品が破裂する可能性がある。]

注意：カテーテルを血管内へ進めた後にガイドワイヤーを挿入する場合は、カテーテルの屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤーでカテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。

4. 併用するバルーンカテーテル等の挿入

所定の方法で併用するバルーンカテーテル等を慎重に挿入する。

注意：本品を冠動脈で使用する場合は、カテーテルの先端を冠動脈内へ挿入する際に、必ず併用するバルーンカテーテル等が先行していることを確認すること。[カテーテル単独で押し込むと冠動脈損傷の可能性がある。]

注意：本品を冠動脈で使用する場合は、冠動脈入口部に病変がある際の操作は、特に慎重に行うこと。[冠動脈損傷の可能性がある。]

5. カテーテルの抜去

所定の手技が終了後、ガイドワイヤーをカテーテルの先端から5cm程度出るまで挿入し、ガイドワイヤーとともにカテーテルを慎重に抜き取る。

**** 注意：**本品抜去の際は、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

**** 注意：**ガイドワイヤーをカテーテル内へ再挿入する場合は、カテーテルの屈曲部や先端部を通過する際にカテーテルを穿孔・破損しないように慎重に操作すること。

**** 注意：**本品を冠動脈で使用する場合は、ガイドワイヤーのカテーテル内への再挿入は、カテーテル先端を冠動脈口から外した後に行うこと。

****【使用上の注意】**

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 冠動脈スパズム既往歴のある患者。〔急性冠閉塞の可能性がある。〕
2. 冠動脈バイパス術（以下、C A B G）の適用でない患者。〔急性期の虚血性合併症を生じた際に緊急C A B Gを必要とする。〕

＜重要な基本的注意＞

1. 手技に際しては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。〔血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。〕
2. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕
3. セイフティインナーはカテーテルの挿入を補助するための付属品である。セイフティインナー単独で使わないこと。〔セイフティインナーの破損、切断の可能性がある。〕
4. 本品の側孔からガイドワイヤーが突出し、ガイドワイヤーの操作ができなくなった場合は、無理に抜き取らず、原因を確認後、適切な処置をすること。〔ガイドワイヤーの破損、切断又は、血管を損傷する可能性がある。〕
5. 本品が折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ガイドワイヤーを急に進めるなど、無理な挿入をしないこと。〔本品の穿孔・破損又は、血管が損傷する可能性がある。〕
6. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。〔血管の損傷、本品の破損及び切断が生じる可能性がある。〕
7. 抜き取った本品の表面付着血は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血がとれにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼで軽く一回拭き取る。また、カテーテル内の付着血は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。

- ** 8.** トルク操作を行う場合は、本品が折れ曲がっていたり、先端部の回転が阻害された状態で過剰に回転負荷を加えないこと。〔本品の破損、切断が生じる可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

****【重大な不具合】**

カテーテルの損傷、切断

****【その他の不具合】**

- ・カテーテルからの漏れ
- ・キンク、延伸
- ・操作性低下

【重大な有害事象】

- ・急性心筋梗塞
- ・冠動脈完全閉塞
- ・冠動脈解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性合併症
- ・心筋虚血
- ・（不安定）狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症
- ・冠動脈攣縮／痙攣
- ・動静脈瘤
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
- ・脳血管障害

【その他の有害事象】

- ・動悸
- ・低血圧

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

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X線透視下で操作するため。〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（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：テルモ株式会社

電話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

