

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）
（中心循環系血管造影用カテーテル（JMDNコード：10688104））
（医薬品投与血管造影用カテーテル（JMDNコード：10688103））

シャペロン

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

活栓を併用する場合、本品にカテーテルを挿入する際は、活栓の操作を行わないこと。[カテーテル等を破断するおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

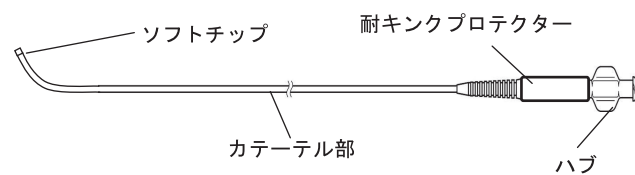
<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

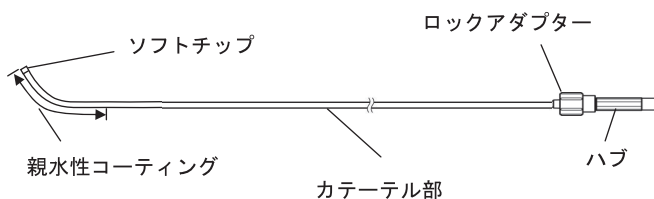
*【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

ガイディングカテーテル



インナーカテーテル



* 原材料：ポリエステルエラストマー
ポリテトラフルオロエチレン
ナイロン12
熱可塑性ウレタン樹脂
ポリアミドエラストマー

<仕様>

- ・最大適用ガイドワイヤー径：0.038インチ（0.97mm）
- ・耐圧性

品種		規格
ガイディングカテーテル	5Fr.	4826kPa（700psi）以上
	6Fr.	
インナーカテーテル	4Fr.	5516kPa（800psi）以上
	5Fr.	6895kPa（1000psi）以上

<原理>

本品は、主に脳血管等の血管内手術において、ガイディングカテーテルとインナーカテーテルを組み合わせ、既に留置されているガイドワイヤーに沿って病変部周辺まで進め、治療用カテーテルを目的部位に誘導する、又は、血管造影剤各種薬剤を注入するものである。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、頭部及び頸部の血管内治療に用いる治療用及び診断用機器を病変部位に誘導することを目的に使用するほか、血管造影剤など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脳血管手術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慎重に取り出し、折り曲げないように台紙から取り外す。

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。

(2) 本品のガイディングカテーテル（以下、カテーテル）の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。本品のインナーカテーテル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。

(3) インナーカテーテル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：インナーカテーテル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

インナーカテーテルのハブにYコネクターを装着し、本品先端までヘパリン加生理食塩液に浸したガイドワイヤーを挿入する。

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) 既に留置されているシースから、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。[本品の破損が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が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、本品先端を選択された部位に確実に挿入し、固定する。

(5) 造影する場合は、インナーカテーテルのハブから造影剤を注入して造影する。

(6) ロックを外してインナーカテーテルをカテーテルから抜去する。インナーカテーテルに装着されたYコネクターを取り外し、カテーテルのハブに装着する。

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：本品を使用する場合は、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. 併用デバイスの挿入

所定の方法で併用デバイスを慎重に挿入する。

注意：カテーテルの先端を頭部及び頸部の血管内で動かす際は、必ず併用デバイス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血管損傷の可能性がある。]

* 注意：大動脈から頸動脈への入口部での操作は特に慎重に行うこと。[カテーテルが誘導困難に陥る可能性がある。]

* 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：本品の抜去の際は、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際は、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。

* 【使用上の注意】

＜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、又は抗血小板療法を行うこと。
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. 本品のカテーテルとその内部ルーメンを通じて使用されるデバイスの間には継続的なヘパリン加生理食塩液によるフラッシュ洗浄を維持すること。
4. 本品は、挿入時に付属のインナーカテーテルと組み合わせて使用するので、ガイドワイヤーのみで使用しないこと。[血管を損傷する可能性がある。]
5. 本品は、インナーカテーテルのみで使用しないこと。[インナーカテーテルのみで使用する場合は安全性は確認されていない。]
6. 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、無理に挿入をしないこと。[本品の穿孔・破損又は、血管が損傷する可能性がある。]
7. 本品が折れ曲がっている状態で、過剰に回転負荷をかけないこと。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
8. 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。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
9. 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。

* ＜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】

- ・脳血管障害
- ・血管解離
- ・脳動脈解離、穿孔、破裂、傷害
- ・出血性合併症
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・感染症及び穿刺部合併症

【その他の有害事象】

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線透視下で操作を行うため。]

【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

