

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））

## R 2 P スレンガイド

### 再使用禁止

#### 【警 告】

##### <使用方法>

1. 個包装袋から取り出した後、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。]
2. 挿入操作及び位置調整は、ガイディングカテーテルとインナーガイドを組み合わせて使用し、ガイディングカテーテル及びインナーガイド単独で使用しないこと。[キンクが発生し、血管損傷が起きる可能性がある。]
3. パワーインジェクターを用いて造影剤や薬剤を注入しないこと。[パワーインジェクションでの造影剤や薬剤注入用途で設計されていないため、使用の安全性は確認されていない。]

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

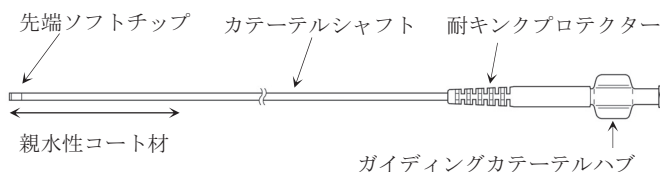
再使用禁止、再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

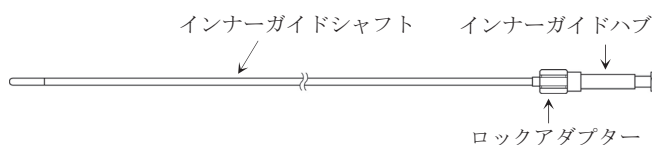
##### <構造図（代表図）>

本品は、ガイディングカテーテル及びインナーガイドからなり、ガイディングカテーテルの先端側には親水性コート材が被覆されている。

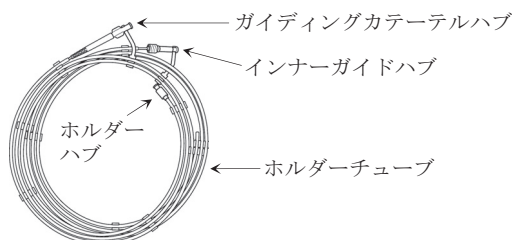
##### ・ガイディングカテーテル



##### ・インナーガイド



##### ・ホルダー



原材料：ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー  
PTFE、ポリアミド

##### <仕様>

最大適用ガイドワイヤー径：0.035インチ（0.89mm）

本品のFr.サイズ、適用ガイドワイヤー径は、外箱及び個包装に表示。

#### <原理>

ガイディングカテーテルとインナーガイドを組み合わせた状態で血管内に挿入し、病変部に到達した後にインナーガイドを抜去することによって、ガイディングカテーテルを通じて治療用及び診断用機器を病変部位に誘導する、又は造影剤・薬剤等の注入を行う。

#### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

本品は、腸骨動脈及び下肢動脈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、血管造影剤等各種薬剤の注入に使用する。

#### 【使用方法等】

1. 本品（ガイディングカテーテル及びインナーガイド）をホルダーごと個包装袋から取り出す。  
注意：本品を取り出す際は、本品をホルダーチューブ端部で曲げずに慎重に取り出すこと。[本品の破損、破断が生じる可能性がある。]
2. シリンジにヘパリン加生理食塩液を満たし、ガイディングカテーテルハブ、インナーガイドハブ及びホルダーハブからそれぞれフラッシュする。
3. インナーガイドをホルダーチューブからゆっくり抜去する。インナーガイドをガイディングカテーテルにゆっくり挿入し、ロックアダプターでロックする。インナーガイドハブに止血弁又はYコネクターを取り付ける。  
注意：ガイディングカテーテルのみで使用しないこと。  
注意：インナーガイドのガイディング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。  
注意：本品の先端を加熱したり、屈曲したりしないこと。
4. 本品をホルダーチューブから、ゆっくり抜去する。  
注意：抵抗を感じた場合は、無理に抜かずホルダーチューブ内に更にヘパリン加生理食塩液を注入し、表面を十分にぬらしてから抜去すること。
5. 本品を血管内に挿入する際は、適切なサイズのシースイントロデューサーを用いて、一般的な手技で血管に挿入する。適切なサイズのガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液に浸漬し、シースイントロデューサーへ挿入する。ガイドワイヤーに沿って、本品をシースイントロデューサー内に挿入する。  
注意：手技にあたっては患者への適切な抗凝固療法を行うこと。  
注意：少しでも抵抗がある場合は、本品を無理に挿入しないこと。  
注意：シースイントロデューサーへの挿入の際は、ガイディング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、併用する治療用／診断用デバイスが損傷する可能性がある。]
6. X線透視下で確認しながら、目的部位まで進める。  
注意：ガイディングカテーテルのカテーテルシャフト先端部及び先端ソフトチップは、親水性コート材が被覆されているため、血管内では慎重に操作すること。  
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：本品を使用する際は、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：ガイドワイヤー先端をX線透視下で十分に確認しながら、本品を血管内に進めること。[本品と一緒に押し込まれて、血管が穿孔、損傷する可能性がある。]

7. ガイディングカテーテルとインナーガイドのロックを解除した後、ガイドワイヤーを固定したまま、ゆっくりとインナーガイドを抜去する。インナーガイドに装着された止血弁又はYコネクターを取り外し、ガイディングカテーテルハブに装着する。

注意：インナーガイド抜去の際は、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：インナーガイドの抜去中に抵抗を感じた場合は、ガイディングカテーテル及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること。

8. 所定の方法で併用する治療用／診断用デバイスを慎重に挿入し、目的部位まで進め、手技を行う。デバイスを留置した状態で保持する際は、Yコネクターの止血バルブを時計回りに回して弁体を閉める。

注意：造影剤等を注入する前に、キンク、ねじれ等がないこと、また、ガイディングカテーテルが閉塞していないことを確認すること。[本品の破損、切断が生じる可能性がある。]

注意：ガイドワイヤー先端をX線透視下で十分に確認しながら、手技を行うこと。[併用デバイスと一緒に押し込まれて、血管が穿孔、損傷する可能性がある。]

注意：ガイディングカテーテル先端部付近でバルーンを拡張する際は、先端ソフトチップの位置を確認しながら、ガイディングカテーテル先端内部でバルーンを拡張しないように注意すること。[ガイディングカテーテル先端部やバルーンが破損する可能性がある。]

注意：バルーンを体外に抜去する際は、バルーンを完全に収縮させること。[バルーンの収縮が不完全な状態で抜去すると、バルーンカテーテルがガイディングカテーテルの先端部に引っ掛かり抜去できない、又はガイディングカテーテルの先端部が破損する可能性がある。]

注意：ガイドワイヤーをガイディングカテーテルに挿入したまま、手技を行うこと。[本品にキンクが生じ、ガイディングカテーテルが破損する可能性がある。]

9. デバイスの交換をする場合は、使用中のデバイスを抜き取った後、再び8の操作を行う。

10. 所定の手技の終了後、ガイドワイヤーをガイディングカテーテルの先端から5cm程度出るまで引いて、ガイドワイヤーとともにガイディングカテーテルを慎重に抜き取り、適切な止血を施して終了する。

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。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

1. 大腿動脈から挿入する場合と異なり、大動脈弓部等を通過することから、脳卒中等の発生リスクを総合的に勘案した上で適用すること。特に、以下に示すような患者への使用については慎重を期すこと。

- ・アクセス開始前にアレン試験等のスクリーニングを実施して、そのアクセスが適切でない患者。[手指の虚血を生じる可能性がある。]
- ・上肢血管障害、極端なねじれ、不規則な橈骨動脈起始、深刻な鎖骨下狭窄、深刻なアテローム性動脈硬化が認められる患者。[血管解離、穿孔、スパズムを引き起こす可能性がある。また、血管内腔の血栓やプラークを飛散させ、脳卒中等を生じさせる可能性がある。]

- ・バージャー病の罹患又はレイノー現象がみられる患者。[手指又は足趾の虚血を生じる可能性がある。]
- ・動静脈瘤が認められる患者。[血管解離、穿孔を引き起こす可能性がある。]
- ・上肢／大動脈に解剖学的異常がみられる患者。[血管解離、穿孔、スパズムを引き起こす可能性がある。]
- ・胸部又は腹部に解離性大動脈瘤がみられる患者。[大動脈解離部位の進展や損傷を引き起こす可能性がある。]

2. 本品を橈骨動脈から挿入する場合は、標準的な橈骨動脈アプローチの手技に従うこと。[橈骨動脈の閉塞、損傷、スパズムを招く可能性がある。]

3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤を用いて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や、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

4. 経大腿動脈アプローチで使用しないこと。[本品の破損が生じる可能性がある。]

5. インナーガイド単独で使用しないこと。

### ＜不具合・有害事象＞

#### 【重大な不具合】

- ・カテーテルの損傷、破断

#### 【その他の不具合】

- ・カテーテルの漏れ、キンク、延伸
- ・操作性低下

#### 【重大な有害事象】

- ・出血性有害事象
- ・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・低血圧（重症低血圧症）
- ・穿刺部の感染
- ・動静脈瘤
- ・大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
- ・脳血管障害
- ・動脈痙攣
- ・血管の損傷、穿孔、解離
- ・仮性動脈瘤
- ・動脈塞栓症
- ・不整脈
- ・出血及び出血性ショック
- ・血腫
- ・血管内血栓症
- ・行動障害

#### 【その他の有害事象】

- ・穿刺部の痛み
- ・徐脈及び動悸
- ・発熱／寒気
- ・嘔吐及び吐き気

### ＜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

