

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））

ディスタルアクセスカテーテル

再使用禁止

【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）>



付属品：本品には、以下のものがある。



原材料：ナイロン、ポリアミドエラストマー
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
ポリオレフィンエラストマー

<原理>

本品は、血管内手術用カテーテル等を標的部位に誘導することを目的とした製品である。本品は構造的特徴から蛇行血管の屈曲部における高い内腔保持性能を有しており、大腿の穿刺部位から中大脳動脈領域への到達が可能である。本品を介することで、誘導する血管内手術用カテーテル等の遠位側が安定し、より正確な操作や配置が可能となる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

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、腹部四肢末梢血管に到達させることを目的に使用するカテーテルであり、診断用の造影剤の注入にも使用される。

【使用方法等】

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. 使用前の準備

- (1) 本品、イントロデューサーシース、シェイピングマンドレルを個包装袋から取り出す。
- (2) 本品の先端部に形状を付ける際は、以下の手順に従って行う。
 - 1) 任意の形状を付けたシェイピングマンドレルを慎重に本品の先端に挿入する。
注意：シェイピングマンドレルは、90°以上の角度を付けないこと。〔本品の先端を90°以上曲げた状態でスチームを当てた場合、本品の破損を生じる可能性がある。〕
 - 2) 本品の先端部及びシェイピングマンドレルを保持し、30秒間スチームを当てる。
 - 3) スチームを当てた本品の先端部及びシェイピングマンドレルをヘパリン加生理食塩液に浸す。
 - 4) シェイピングマンドレルを本品から慎重に抜き取り、形状及び潤滑性を確認する。

注意：本品先端のしごき、強い折り曲げ、鉗子やピンセット等によるはさみ、繰り返しの過度な形状付け操作は行わないこと。〔親水性コーティングの剥離、本品のつぶれ、破損が生じる可能性がある。〕

- (3) ローテーター付きY型止血弁（RHV）を本品のハブに取り付け、ヘパリン加生理食塩液にて本品の内腔をフラッシュする。
- (4) 本品使用前に本品の表面をヘパリン加生理食塩液にて十分に濡らす。
2. 本品の送達
 - (1) 0.035"又は0.038"のガイドワイヤーを本品に挿入し、本品の先端部まで進める。
 - (2) 本品付属のイントロデューサーシースを用いて、慎重に本品及びガイドワイヤーをあらかじめ血管内に挿入されているシースの止血弁又はカテーテルに接続したRHVへ挿入し、押し進める。
 - (3) イントロデューサーシースを本品から取り除く。
 - (4) X線透視下で本品の先端の動きや位置を確認しながら、ガイドワイヤーに沿って目的部位まで誘導する。なお、必要に応じて、本品内腔に挿入可能なカテーテルに沿って本品を目的部位まで誘導する。また、必要な場合は、ゆっくりとトルク操作を行い、血管を選択する。

注意：本品内腔に適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。〔血栓塞栓が生じる可能性がある。〕

- (5) ガイドワイヤー等、本品に挿入されている機器をゆっくりと抜き、目的の診断および治療を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法、抗凝固療法を行うこと。〔血栓性塞栓等の有害事象の可能性がある。〕
2. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography（DSA）血管撮影装置を用いて、蛇行した血管、頭蓋内動脈瘤の病変状態に注意し、慎重に操作すること。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、状況が改善されない場合は、手技を中断して本品及び併用医療機器ごと抜き去ること。〔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。〕
3. エチオドール又はリピオドール系造影剤、又はこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないこと。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取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
4. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用する際は、特に注意すること。〔本品が破損する、又は本品の挿入・抜去に影響がある可能性がある。〕
5. 潤滑性を保つため、本品の親水性コーティング部を濡れている状態に保つこと。
6. 本品にキックが生じた場合は、過度なトルクをかけないこと。なお、本品に過度なキックが生じた場合は、システム全体を抜き去ること。

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・カテーテルの折れ／穿孔／捻れ／断裂
- ・カテーテル抜去困難

【その他の不具合】

併用医療機器との干渉による抵抗感

【重大な有害事象】

- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・発熱、悪寒
- ・心筋梗塞
- ・脳浮腫
- ・行動障害
- ・徐脈
- ・ショック
- ・血液検査異常
- ・血圧変動
- ・腎不全
- ・穿刺部の感染、疼痛
- ・末梢血管閉塞による脳梗塞
- ・穿刺部の出血、血腫、動静脈瘻、仮性動脈瘤形成
- ・血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、仮性動脈瘤
- ・塞栓症
- ・虚血
- ・脳内及び／又は頭蓋内の出血
- ・脳卒中
- ・血管解離
- ・死亡

<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

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

