

R 2 P デスティネーション S L

再使用禁止

【警 告】

<使用方法>

パワーインジェクターを用いて、サイドチューブから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>

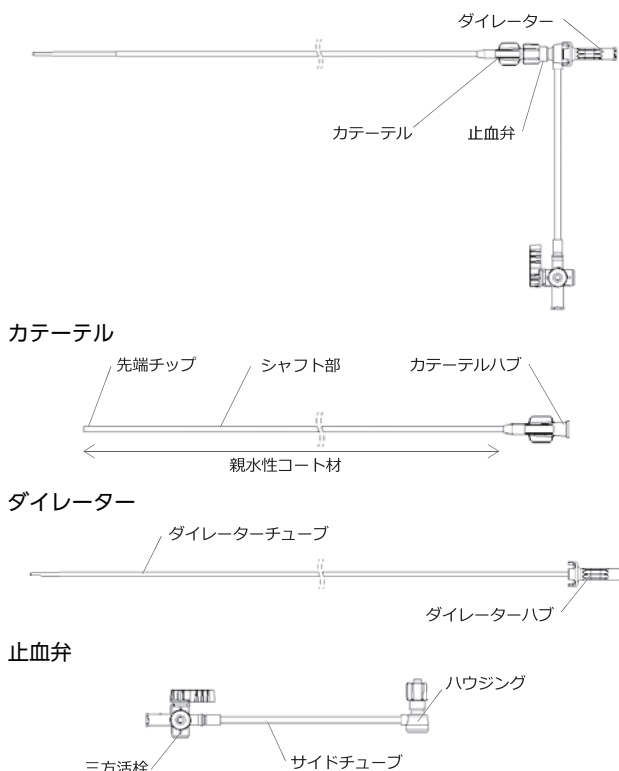
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

本品は、カテーテル、ダイレーターが同一包装に収納されたキットであり、止血弁がカテーテルハブに接続されている。

カテーテルのシャフト部には、親水性コート材が塗布されている。



原材料：ポリテトラフルオロエチレン
ポリアミドエラストマー
ポリアミド
ポリカーボネート
ステンレス鋼

<原理>

カテーテルとダイレーター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ダイレーターを抜去することによって、カテーテルを通じて治療及び診断用デバイスを病変部に誘導する他、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及び診断用デバイスを病変部位に誘導することを目的に使用する他、造影剤・薬剤等の注入を行う。

【使用方法等】

以下の記載事項は、本品が主に使用される経皮的血管形成術（P T A）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、適切なサイズを選択すること。併用するガイドワイヤーについては、カテーテルの有効長から適切な長さのものを選択する。また、外箱及び個包装の表示に記載されている最大適用ガイドワイヤー径以下のものを選択する。

1. 個包装袋から台紙ごと慎重に取り出す。
2. 本品の止血弁（以下、止血弁）が本品のカテーテル（以下、カテーテル）のカテーテルハブと確実に接続されていることを確認する。
3. 一般的な手技により、適切なサイズのシースイントロドューサーを血管内に挿入する。

注意：使用するガイドワイヤーに合わせて、適切なサイズの導入針を選択すること。

注意：プラスチックガイドワイヤーと金属導入針を併用しないこと。[プラスチックガイドワイヤーの切断、プラスチック部分の剥離の可能性がある。]

4. 止血弁の三方活栓からヘパリン加生理食塩液でプライミングする。

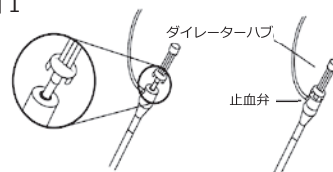
注意：三方活栓のコックを180°以上（ストッパーを越えて）回転させないこと。[コックのずれ又は抜けにより、血液等の漏れや薬液等の流路遮断の可能性がある。]

5. 本品のダイレーター（以下、ダイレーター）内を、シリンジ等を用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングする。また、カテーテルの潤滑性を維持するため、カテーテルシャフト表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。
6. 止血弁の弁体の中心を通してカテーテルにダイレーターを挿入し、ダイレーターハブと止血弁のハウジングが確実にロックするまで押し込む。（図1）

注意：ダイレーターは弁体の中心部を狙って挿入すること。[中心から外れたまま無理に挿入した場合、弁体が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。]

注意：ダイレーターと止血弁を確実に固定すること。[カテーテルのみが前進し、カテーテル先端が血管壁に損傷を与える可能性がある。]

図 1



7. 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に挿入する。

8. シースイントロデューサーを抜去した後、カテーテルとダイレータを保持し、ガイドワイヤーに沿って血管に挿入する。

注意：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。]

注意：挿入の際は、ダイレータハブから出るガイドワイヤーの後端を確実に保持しながら行うこと。

注意：本品の目的部位への誘導は、適切なサイズのガイドワイヤーを先行させて行い、カテーテルが目的部位に到達するまで、ガイドワイヤー及びダイレータを引き抜かないこと。[血管損傷及びカテーテル本体が潰れる可能性がある。]

注意：ガイドワイヤーを先行させる際は、ゆっくりと前後させること。もし、抵抗を感じた場合は、抵抗の原因が特定されるまでガイドワイヤーを前後させないこと。

9. カテーテル先端部をX線透視下で確認しながら、目的部位まで進めた後、ダイレータハブを少し傾けて、カテーテルハブとのロックを外し、ガイドワイヤーとダイレータをゆっくり抜去する。(図2)

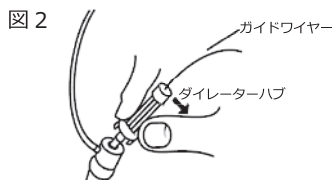
注意：ダイレータを抜去した後、カテーテルを回転させたり動かしたりしないこと。

注意：ダイレータを止血弁からゆっくりと引き抜くこと。[急激に抜くと止血弁が正しく閉じられず、止血弁から血液が流れ出る可能性がある。このような場合は、ダイレータをカテーテルに戻し、もう一度ゆっくり抜去する。]

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に十分注意すること。

注意：本品の使用に伴い、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に注意しながら操作すること。

注意：ダイレータハブから注入やサンプリングを行う場合は、必要に応じてガイドワイヤーのみを抜去すること。



10. X線透視下でカテーテルの先端チップの位置が目的部位からずれていないことを確認する。

11. 所定の方法で併用するインターベンション用／診断用デバイスを弁体の中心を狙い慎重に挿入し、目的部位まで進め、手技を行う。

12. デバイスを交換する場合は、使用中のデバイスを抜去した後、再び10の操作を行う。

注意：デバイスを抜去する、あるいは再挿入する場合は、カテーテルの先端付近に付着しているフィブリン等を取り除くために、三方活栓から吸引すること。吸引する場合は、ゆっくり静かに操作すること。[シリンジ等により急激に吸引すると弁体からエアを巻き込むことがある。]

注意：カテーテル留置部位の近くで穿刺、縫合及び切開操作を行う場合は、カテーテルを損傷しないよう慎重に操作すること。[カテーテルを切断する可能性がある。]

注意：カテーテルシャフトにクランプをかけたり、糸で縛ったりしないこと。[カテーテルのアクセス及びフローが制限される可能性がある。]

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カテーテルの先端部

に引っかかり抜去できない、又はカテーテルの先端部が破損する可能性がある。]

13. 必要に応じて三方活栓に輸液ラインを接続して、持続注入を行う。

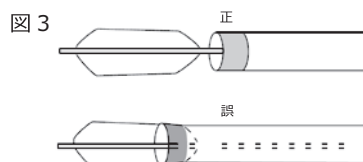
14. 所定の手技が終了後、適切なサイズのガイドワイヤーをカテーテルの先端から5cm程度出るまで挿入し、ガイドワイヤーとともにカテーテルを慎重に抜去する。

注意：本品を抜去する際は、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>

- 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、血管内壁にの血栓やプラークを飛散させ、脳卒中を発生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。]
- 橈骨動脈から本品を挿入する場合は、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。]
- 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 治療及び診断用デバイスを挿入、操作又は抜去する場合は、カテーテルを正しい位置で保持すること。
- 治療及び診断用デバイスを挿入、操作又は抜去中に抵抗を感じた場合は、その原因が特定されるまで、カテーテルを前進又は後退させないこと。
- カテーテルにインターベンション用／診断用デバイスが挿入された状態で、三方活栓からのフラッシュは行わないこと。[液漏れや破損の可能性がある。]
- カテーテル先端付近でバルーンを拡張する場合は、カテーテル先端内部で拡張しないよう注意すること。[カテーテル先端部やバルーンが破損する可能性がある。](図3)



<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）

穿刺部の感染及び痛み

動静脈瘻

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

腎不全

出血及び出血性ショック

血腫

血管内血栓症

[その他の有害事象]

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>

30カ月

【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：テルモメディカルコーポレーション

Terumo Medical Corporation

国 名：アメリカ合衆国

