*2025年9月改訂（第2版）
2020年3月作成（第1版）

医療機器承認番号：30200BZX00091000

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））
（カテーテル拡張器（JMDNコード：32238000））

再使用禁止

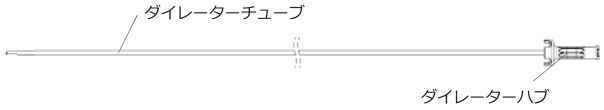
デスティネーションEX

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

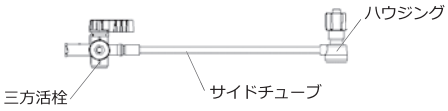
*【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞
本品は、カテーテル、ダイレーターが同一包装に収納されたキットであり、止血弁がカテーテルハブに接続されている。
カテーテルのシャフト部先端には、親水性コート材が塗布されている。

カテーテル

ダイレーター



止血弁



原材料：ポリアミドエラストマー
*　　ナイロン12
　　ポリテトラフルオロエチレン
　　ポリプロピレン
　　ポリカーボネート
　　ステンレス鋼
　　ポリブタジエン
　　シリコーンゴム
　　ポリエチレン
　　シリコーン油

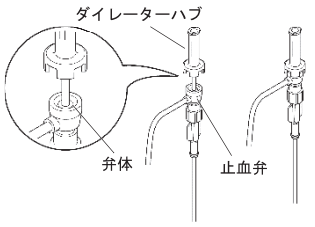
＜原理＞
血管内処置・診断用カテーテルを目的部位に導くために用いる器具を集めたキットであり、血管への導入の際にシースイントロデューサーを必要としない。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、頚部、腹部四肢末梢血管等を始めとする病変部に、血管内処置・診断用カテーテル等を誘導することを目的に使用する他、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経皮的血管形成術（ＰＴＡ）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、先端形状を選択すること。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していることを確認する。
3. メスで穿刺部分の皮膚に小切開を加える。
4. 導入針を血管へ穿刺する。次に、導入針を通して、ガイドワイヤーを血管損傷しないようにゆっくり挿入した後、ガイドワイヤーを残して導入針を抜き取る。
   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。］
5. 止血弁のサイドチューブの三方活栓からヘパリン加生理食塩液をカテーテル内に満たし、プライミングを行い、ヘパリンロックを行う。
   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。［コックがズレ又は抜けて血液等が漏れたり、薬液等の流路が遮断される可能性がある。］
   注意：カテーテル先端部を曲げたり、熱を加えたりしないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、併用デバイスの破損や血管損傷等を生じる可能性がある。］
6. 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しておく。また、カテーテル先端部の潤滑性を維持するため、カテーテル先端部表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。
7. 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を確実に固定する。
   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）。

図１

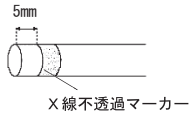


   注意：ダイレーターは弁体の中心部を狙って挿入すること。［中心から外れたまま無理に押し込んだ場合、弁体が損傷し、止血性が維持できなくなる可能性がある。］
   注意：ダイレーターと止血弁を確実に固定すること。［カテーテルのみが前進し、カテーテル先端が血管壁に損

傷を与える可能性がある。]

8. カテーテルの上からカテーテルとダイレーターを保持し、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、ダイレーター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ー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。]
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、ガイドワイヤーとダイレーターをゆっくり抜き取る。
   注意：ダイレーターをカテーテルからゆっくりと抜き取ること。[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。]
   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注意しながら操作すること。
   注意：カテーテル最先端部から約5mmの位置にＸ線不透過マーカーがついているので確認しながらカテーテルを操作すること（図2）。

図２



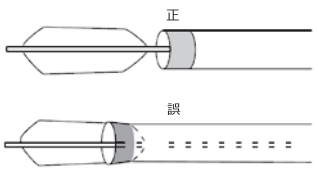
10. 必要に応じて三方活栓に輸液ラインを接続して、ヘパリン加生理食塩液等の持続注入を行う。
    注意：三方活栓から針を用いて混注する場合は、混注キャップ等を装着し、針先がコック部に接触しないようにすること。[コックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
    注意：三方活栓から薬液等を注入する際は、カテーテル及びサイドチューブに折れ、曲がり等が無いことを確認してから行うこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
11. 所定の方法で併用するインターベンション用／診断用デバイスを弁体の中心を狙い慎重に挿入し、目的部位まで進め、手技を行う。
12. デバイスを交換する場合は、使用中のデバイスを抜き取った後、再び11の操作を行う。
    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掛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。]
    注意：デバイスを抜き取るとき、あるいは再挿入するときは、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。吸引する際は、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ー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。]
13. 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き取る。

【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（油性造影剤等）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、切断が生じたり、潤滑性が損なわれたりする可能性がある。]
3. 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。
4. 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。]
5. 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。
6. 本品の内腔は、適宜ヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを行うこと。また、三方活栓を閉じた状態で保持する際は、本品内腔がヘパリン加生理食塩液で満たされた状態とすること。[血液の滞留により、血液が凝固する可能性がある。]
7. 止血弁内に気泡が認められた場合は、シリンジ等で気泡を除去すること。[気泡が存在する状態での操作により、血管の空気塞栓が生じる可能性がある。]
8. カテーテルが折れ曲がったり、ねじれたりしている状態で、ダイレーター、ガイドワイヤー及び併用するデバイスを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。[本品の穿孔・破損又は、血管が損傷する可能性がある。]
9. 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。]
10. 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場合は、操作を中止し、その原因を確認すること。[血管が損傷したり、本品の破損、切断が生じる可能性がある。]
11. トルク操作を行う場合は、ガイドワイヤー及びダイレーターを挿入した状態で行うこと。[本品のみでトルク操作を行うと、本品に結節、折れ、ねじれ等が発生する場合がある。そのままの状態で併用デバイスを挿入すると、本品の破損、切断が生じたり、血管が損傷したりする可能性がある。]
12. 本品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、本品の屈曲部や先端形状部を通過する際に、ガイドワイヤーで本品を損傷しないように慎重に操作すること。
13. 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。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
14. カテーテル先端部付近でバルーンを拡張するときは、カテーテル最先端部より約5mmの位置に付いているＸ線不透過マーカーを確認しながら、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（図3）。[カテーテル先端部、バルーンが破損する可能性がある。]

図３



15. 三方活栓からインジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入は行わないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
16. カテーテル、ダイレーター及びサイドチューブを鉗子等でつまんで傷を付けないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他の鋭利物等で傷を付けないように注意すること。[カテーテ

ル、ダイレーター及びサイドチューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]

17. サイドチューブ及びサイドチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。［サイドチューブが破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]
18. 三方活栓のコックを引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。［コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]

＜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）
感染症
動静脈瘻
大腿偽動脈瘤／偽動脈瘤形成
脳血管障害
動脈損傷／動脈穿孔／動脈解離
仮性動脈瘤
血腫
動脈塞栓症／閉塞
血管内血栓症
不整脈
腎不全
出血及び出血性ショック
血管攣縮
行動障害

[その他の有害事象]

動悸
発熱／寒気
吐き気と嘔吐

＜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