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）

再使用禁止

TC ガイディングカテーテル Ⅰ

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は、血管内治療及び診断を目的とした製品であり、使用の際は手技に精通した医師が必ず X 線透視下で実施すること。［手技に精通していないと操作や判断を誤り、血管損傷の原因となり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。］
2. 血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。原因が確認できない場合は、体外へ抜去し、その原因を確かめること。［そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。］
3. カテーテルが折れ曲がった状態や、ねじれている状態で、無理に挿入しないこと。［このような操作は、カテーテルを破損し、血管を損傷する可能性がある。］
4. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。［カテーテルの破損・損傷が生じ、潤滑性が損なわれる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

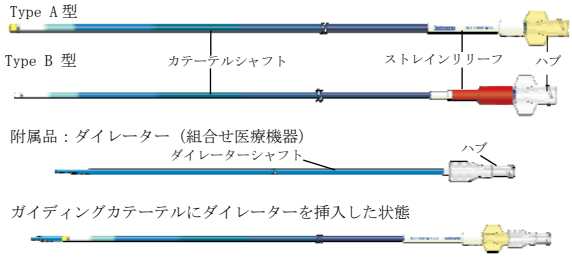
＜使用方法＞
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜併用医療機器＞
1. 油性造影剤(リピオドール)と併用しないこと
［ハブ破損・損傷の可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

本品は、経皮的血管内治療に際し、血管内手術用カテーテル等のデバイスを脳血管及び四肢末梢血管に到達させるためのデリバリーサポート及びバックアップサポートを目的に使用するカテーテルである。

＜形状・構造図＞



＜原材料＞
1.ガイディングカテーテル
ポリウレタン、ポリアミド樹脂、フッ素樹脂
親水性コーティング、ポリカーボネート
2.ダイレーター
ポリプロピレン、ポリカーボネート

＜寸法等＞　製品パッケージの製品ラベル参照

＜ガイドワイヤー推奨径＞
0.89mm(0.035 インチ)又は 0.97mm(0.038 インチ)

＜　附属品（附属タイプのみ）＞
インサーター、マンドレル

＜ 組合せ医療機器（附属品）※組合せ製品のみ ＞

名称	販売名	認証番号
ダイレーター	TC ダイレーター Ⅰ	307ACBZX00004000

※組み合わせ医療機器（附属品）の使用については、その添付文書に参照すること。

【使用目的又は効果】

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、腹部四肢末梢血管等に到達させるために用いられるカテーテルである。

【使用方法等】

・Type A 型 の場合

(1) 本品を滅菌包装から台紙ごと取り出し、本品を外す。
(2) 本品に破損がないことを確認し、シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水でハブから内腔をフラッシュする。
(3) 本品のハブに止血弁もしくは Y コネクタをセットし逆血防止のシステムを組む。
(4) 穿刺済みのシースの弁にガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤに沿わし、前出のシステムを組んだ本品をシース内に挿入する。
(5) X 線透視下で本品を確認しながら、ガイドワイヤーに沿わしながら本品を目的部位まで進め留置する。
(6) 手技中は本品の内腔にヘパリン加生理食塩水で灌流できるシステムを確保しながら血栓付着の防止を図ること。

・Type A 型 とダイレーター併用の場合

(1) 本品とダイレーターをそれぞれの滅菌包装から台紙ごと取り出し、本品とダイレーターを外す。
(2) 本品とダイレーターに破損がないことを確認し、シリンジを用いてヘパリン加生理食塩水で本品及びダイレーターのハブから内腔をフラッシュする。
(3) 本品のハブからダイレーターを挿入し、本品のハブにダイレーターのハブを篏合しロックする。
(4) 穿刺針で血管にルートを確保した後、穿刺針をその外筒のみ残し抜去。外筒にガイドワイヤを挿入し X 線透視下でガイドワイヤを血管内に送り、最後に外筒を抜去。ガイドワイヤのみ経皮的に挿入された状態まで準備する。
(5) 本品にセットされたダイレーターの内腔に経皮的に血管に挿入済みのガイドワイヤに沿わし、経皮的に本品とダイレーターを血管内に挿入する。
(6) X 線透視下で本品を確認しながら、ガイドワイヤーに沿わし本品とダイレーターを適切な位置まで挿入したら、ダイレーターを本品のハブから篏合を解き抜去する。
(7) 更に本品を X 線透視下で確認し、ガイドワイヤーに沿わしながら目的部位まで進め留置する。
(8) 手技中は本品の内腔にヘパリン加生理食塩水で灌流できるシステムを確保しながら血栓付着の防止を図ること。

・Type B 型の場合

(1) 本品をカテホルダーごと包装から取り出す。

(2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからカテホルダー内へ、ヘパリン加生理食塩水を注入し、フラッシュする。また、本品の内腔をハブから同様にフラッシュする。

(3) 本品に適合するガイドワイヤ(製品ラベルに表示)を本品の内腔に挿入し、本品の先端からガイドワイヤが出るまで慎重に押し進める。

(4) あらかじめ血管内に挿入されているシースまたはカテーテルに本品を X 線透視下でガイドワイヤと共に押し進める。

(5) 本品を挿入するシース止血弁部や、本品を挿入するカテーテルのハブに装着された止血弁、Y コネクタへの本品を挿入する際に弁部などで通過しにくい場合は、本品の附属品であるインサーターを使用する。

(6) 本品を血管内に挿入出来たらガイドワイヤを先行させた状態で、X 線透視下にて本品をさらに到達可能な目的部位や適切な部位まで進める。

(7) 手技中は本品の内腔にヘパリン加生理食塩水で灌流できるシステムを確保しながら血栓付着の防止を図ること。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1) 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下で製品の動作を確認しながら行うこと。

(2) 本品使用時は、緊急外科手術が実施できる医療環境下で行うこと。

(3) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。

(4) 本品を使用して血管内治療の施行中、異常な抵抗感などを感じた場合は、直ちに操作を中止すること。

(5) 本品にガイドワイヤーや血管内治療用カテーテルなどのデバイスを挿入中、異常な抵抗感などを感じた場合は、操作を中止し抜去すること。挿入デバイスが操作できないような異常の場合は、本品ごと抜去すること。

(6) 本品は、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流しながら使用すること。

2．不具合

1）重大な不具合

・本品の断裂
・抜去困難

2）その他の不具合

・本品のキンク
・親水性コートの損傷

3．有害事象

1）重大な有害事象

・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・動静脈瘻
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・血管攣縮/痙攣
・肺塞栓症
・遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
・大腿部血腫形成/その他血腫形成
・大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成
・感染症及び穿刺部合併症
・血管解離、穿孔、破裂、障害
・動脈塞栓/血栓/閉塞

2）その他の有害事象

・心室細動を含む不整脈
・低血圧/高血圧
・徐脈/動悸
・悪寒
・アレルギー
・発熱
・腎不全

4．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

Ｘ線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：
株式会社テクノクラートコーポレーション
電話番号：0568-37-1107