

高度管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000

## サポートカテーテルSP

再使用禁止

### \*\*【禁忌・禁止】

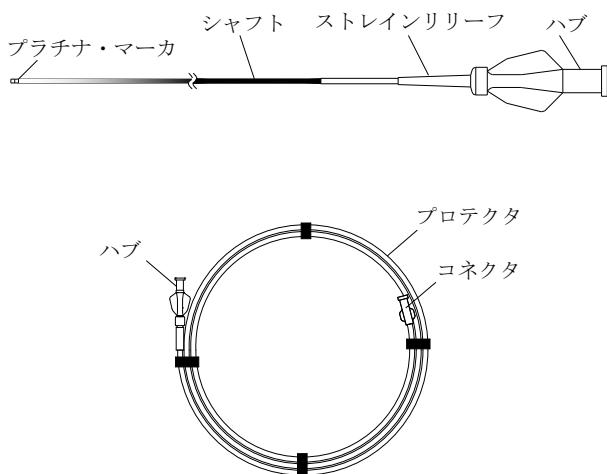
#### \*\*〈使用方法〉

- 再使用禁止
- 高度石灰化病変には使用しないこと。[カテーテルが破損、切断するおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*〈構造図（代表図）〉

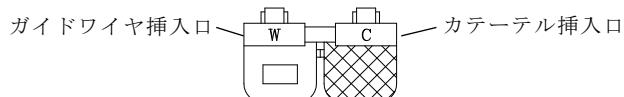
##### \*1. カテーテル



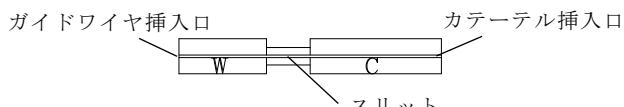
##### \*2. 付属品 インサータ

シャフト先端部外径 0.83mm (2.5F) のカテーテル専用として任意に組み合わせる場合がある。

#### [ヒンジ型]



#### [スリット型]



### 〈原材料〉

#### \*1. カテーテル

部位	材質
	ポリアミドエラストマー
シャフト	ポリアミド
	ポリビニルピロリドン
	フッ素ポリマー
ハブ	ポリアミド

#### 2. インサータ

部位	材質
インサータ	ポリアミド

### 〈仕様〉

#### \*・適合ガイドワイヤ最大外径

シャフト外径 手元部/先端部	適合ガイドワイヤ最大外径
0.85/0.83mm (2.6/2.5F)	0.36mm (0.014")
0.90/0.86mm (2.7/2.6F)	0.46mm (0.018")

・耐圧値（先端封止時）：2,100kPa (300psi)

・引張強度：5N 以上

### \*\*【使用目的又は効果】

本品は、冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）へのガイドワイヤの通過が困難な患者に対し、ガイドワイヤの通過部を確保するために使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. カテーテルの使用方法

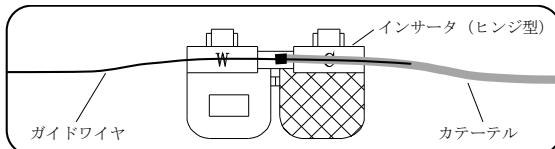
- 本品を包装よりプロテクタごと取り出し、プロテクタ後端のコネクタからシリンジにて抗凝固剤を添加した生理食塩液等の等張液（以下、ヘパリン加生理食塩液等）を注入し、カテーテルの表面を十分にぬらす。
- カテーテルをプロテクタから表面を傷つけないように慎重に取り出す。
- カテーテルのハブよりヘパリン加生理食塩液等を注入し、カテーテル内くう（腔）のプライミングを行う。
- 適切なサイズのガイドワイヤをカテーテルのハブから挿入する。
- 目的部位まで挿入したガイドティングカテーテルにガイドワイヤを組み合わせたカテーテルを挿入する。
- エックス線透視下で、ガイドワイヤを組み合わせたカテーテルをガイドティングカテーテルの先端までゆっくりと進める。
- ガイドワイヤのみを目的の血管に挿入し、目的血管内の適切な箇所まで進める。
- ガイドティングカテーテルより確認造影し、ガイドワイヤが目的部位を通過していることを確認する。
- ガイドワイヤに沿って、カテーテルの先端部を目的部位に達するまで進める。
- ガイドワイヤ及びガイドティングカテーテルを固定し、カテーテルの先端部が目的部位を通過するまでガイドワイヤに沿って進める。
- 必要に応じてガイドワイヤを抜去し、造影剤等の注入を行う。なお注入後はガイドワイヤをカテーテルに挿入する。
- 必要に応じてガイドワイヤにエクステンションワイヤを取り付けるか、長いガイドワイヤに交換し、カテーテルを抜去する。

## 2. インサータの使用方法

ガイドワイヤを血管内に留置した状態で、カテーテルをガイドワイヤに沿わせて血管内に挿入する際は、必要に応じてインサータを使用する。

### [ヒンジ型]

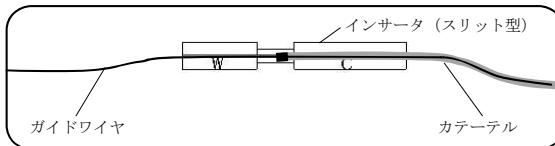
- (1) インサータが閉じていることを確認する。
- (2) インサータのカテーテル挿入口（“C”表示側）にカテーテルを、突き当たるまで慎重に挿入する。
- (3) ガイドワイヤ挿入口（インサータ“W”表示側）よりガイドワイヤを挿入し、インサータを介してカテーテル内腔にガイドワイヤを挿入する。



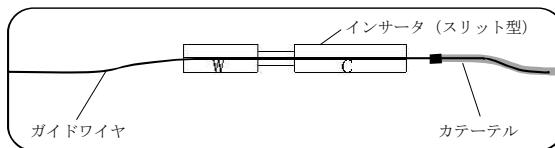
- (4) ガイドワイヤ挿入後、インサータを開いてカテーテルとガイドワイヤからインサータを取り外し、カテーテルをガイドワイヤに沿って血管内に進める。

### [スリット型]

- (1) インサータのカテーテル挿入口（“C”表示側）にカテーテルを、突き当たるまで慎重に挿入する。
- (2) ガイドワイヤ挿入口（インサータ“W”表示側）よりガイドワイヤを挿入し、インサータを介してカテーテル内腔にガイドワイヤを挿入する。



- (3) カテーテル挿入口からカテーテルのみをインサータより引き出す。



- (4) インサータのスリットにガイドワイヤをくぐらせるようにして、ガイドワイヤからインサータを取り外し、カテーテルをガイドワイヤに沿って血管内に進める。

## \*\*〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 操作中に違和感や折れ曲がりが生じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた場合は操作を中止し、抜去すること。[カテーテル破損の疑いがあり、使用を継続した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損するおそれがある。]
2. ステント内の操作、及び狭窄部を貫通させる際等、本品のいかなる操作においても回転操作を行わないこと。[本品の破損、断裂が発生するおそれがある。]
3. 本品を血管内に挿入した状態でガイドワイヤを交換する際に抵抗等を感じた場合は、操作を中止し、本品とガイドワイヤと一緒に抜去すること。[本品の破損、断裂が発生するおそれがある。]
4. 本品を使用中に操作不能となった疑いがある場合、合併症に十分注意し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により合併症が発生すると判断される場合、緊急外科手術等の処置を医師の判断の下で実施すること。[本品の破損や断裂及び血管損傷等の原因となる。]
5. 本品の表面をヘパリン加生理食塩液等で十分にぬらした状態で使用すること。[カテーテルの潤滑性が損なわれ、カテーテルが破損するおそれがある。]
6. カテーテル表面は親水性処理がされているため、血管内での操作は慎重に行うこと。[カテーテルの挿入、抜去を繰り返すと

潤滑性が損なわれ、カテーテルの破損や血管損傷のおそれがある。]

7. 本品がトラップされた又はそのおそれがある場合、無理に挿入しないこと。[カテーテルが破損、切断するおそれがある。]
8. カテーテル先端から造影剤等が流出来ない場合は操作を中止し、抜去すること。[カテーテルが破損しているおそれがあり、使用を継続した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損するおそれがある。]
9. インサータが完全に閉じていない場合、カテーテル及びガイドワイヤが破損するおそれがあるため注意すること。

## 【使用上の注意】

### 〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1. 出血性素因のある患者[抗凝固療法により出血が生じるおそれがある。]
2. 重篤な腎障害のある患者[造影剤等により腎機能が悪化するおそれがある。]
- \*\*3. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者

### \*\*〈重要な基本的注意〉

1. 本品の血管内での操作は、エックス線透視下でガイドワイヤ先行の下、先端の位置を確認しながら、ゆっくりと慎重に行うこと。[本品のみで血管に導入すると、本品の破損や断裂及び、血管損傷や穿孔等のおそれがある。]
- \*\*2. 造影剤を注入するシリンジはカテーテル内腔が小さいので、1mL又は2.5mLを使用すること。
3. インジェクタ（自動注入装置）を使用する場合はカテーテル内腔のつまり、キンクのないことを確認すること。
- \*\*4. カテーテルにインジェクタ（自動注入装置）にて造影剤を注入する際には、6,300kPa (900psi) を超える圧力リミッタを設定しないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]
5. カテーテルをガイディングカテーテルに挿入する際、Yコネクタもしくは止血弁の弁及び三方活栓等にて破損させないよう十分注意すること。[カテーテルが破損、切断するおそれがある。]
6. カテーテルがガイディングカテーテルに挿入された状態で活栓操作を行わないこと。[カテーテルが破損、切断するおそれがある。]
- \*\*7. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬、又は拭き取りを行わないこと。[カテーテルが破損したり、表面の潤滑性が損なわれたりするおそれがある。]

## 〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合のおそれがある。
  - ・カテーテルシャフトの抜去困難
  - ・カテーテルシャフトの破損、離断、破断

### \*\*2. 重大な有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象のおそれがあるが、これらに限定されるものではない。本品使用中に患者に異常が認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

#### \*\*・ 死亡

- ・ 血管解離、穿孔、破裂、傷害
- ・ 出血性合併症

#### \*\*・ 感染症及び穿刺部合併症

- \*\*・ 出血又は血腫
- ・ 動脈塞栓、血栓、閉塞
- ・ 遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓
- ・ 末梢血管虚血

#### \*\*・ 梗塞

- ・ 器具破損による血管内への残存

#### \*\*・ 不整脈

- ・ 血管攣縮、痙攣

- ・ 除脈、動悸
- ・ 動静脈瘻
- ・ 大腿偽動脈瘤、偽動脈瘤形成
- ・ アレルギー
- ・ 低血圧、高血圧

#### 〈妊娠、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。[本品はエックス線透視下で処置を行うため。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### \*\*〈有効期間〉

使用期限：3年〔自己認証（当社データ）による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

#### 【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

株式会社ジェイ・エム・エス

販売業者（問い合わせ先）

株式会社カネカメディックス

TEL 050-3181-4100

## 〈流量〉

公称外径[mm] 手元部/先端部	有効長 [cm]	造影剤種類	ヨード濃度 [mg/mL]	粘稠度 [mPa・s]	流量[mL/sec]			デッドスペース ボリューム[mL]
					2,100kPa (300psi)	4,200kPa (600psi)	6,300kPa (900psi)	
0.90/0.86 (2.7/2.6F)	60	イオパミドール	300	4.4	1.3	2.1	3.0	0.34
	90				1.1	1.8	2.4	0.41
	110				1.1	1.7	2.2	0.45
	135				1.0	1.6	2.2	0.50
	150				1.0	1.5	2.1	0.54
	60				1.0	1.6	2.2	0.34
0.85/0.83 (2.6/2.5F)	90	イオパミドール	370	9.1	1.0	1.5	1.9	0.41
	110				0.9	1.3	1.8	0.45
	135				0.9	1.3	1.7	0.50
	150				0.8	1.2	1.6	0.54
	60				0.8	1.5	2.1	0.32
	90				0.8	1.4	2.0	0.38
0.85/0.83 (2.6/2.5F)	110	イオパミドール	300	4.4	0.7	1.2	1.6	0.42
	135				0.6	1.1	1.5	0.47
	150				0.6	1.0	1.4	0.50
	60				0.5	1.0	1.5	0.32
	90				0.5	0.9	1.4	0.38
	110				0.5	0.8	1.1	0.42
0.85/0.83 (2.6/2.5F)	135	イオパミドール	370	9.1	0.5	0.8	1.1	0.47
	150				0.5	0.7	1.0	0.50

装置:Mark V ProVis (日本メドラッド社製)、造影剤温度:37°C、プレッシャーリミット:6,300kPa(900psi)、リニアライズ:0.3sec

※実際の使用条件においては、諸条件により流量が異なる場合がある。