

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

中心循環系マイクロカテーテル 70296004

(冠動脈貫通用カテーテル 70295000)

(血管狭窄部貫通用カテーテル 46916000)

サポートカテーテル S P

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- (1) 冠動脈スパスム既往歴のある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞のおそれがある。]
- (2) 冠動脈バイパス術に適応できない患者には使用しないこと。[緊急バイパス手術を行うおそれがある。]

2. 使用方法

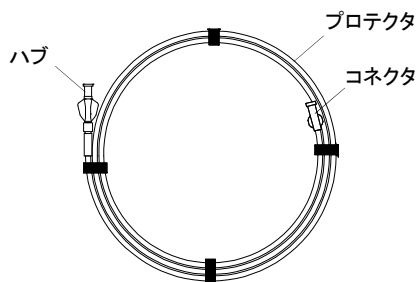
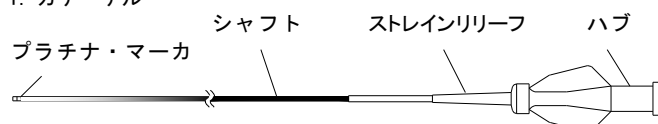
- (1) 再使用禁止
- (2) 高度石灰化病変には使用しないこと。[カテーテルが破損、切断するおそれがある。]
- (3) バイパス又は側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部には使用しないこと。[急性冠閉塞のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

カテーテルに付属品を任意に組み合わせる場合がある。

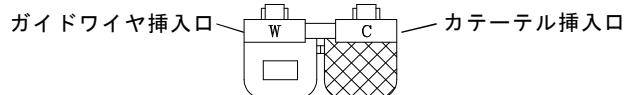
<構成>

1. カテーテル

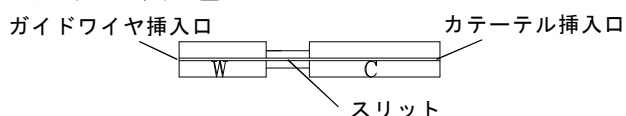


2. 付属品

<インサータ ヒンジ型>



<インサータ スリット型>



<仕様>

- ・ 適合ガイドワイヤ最大外径 : 0.36mm (0.014")
- ・ 適合ガイディングカテーテル最小内径 : 0.97mm (0.038")
- ・ カテーテル有効長 : 60cm, 110cm, 135cm, 150cm
- ・ 耐圧値 (先端封止時) : 2,100kPa (300psi)
- ・ 引張強度 : 5N 以上

<材質>

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

【使用目的又は効果】

本品は血管内診断・処置用として造影剤、薬剤、塞栓物質等を血管内の目的とする部位まで注入するために使用する。

また、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

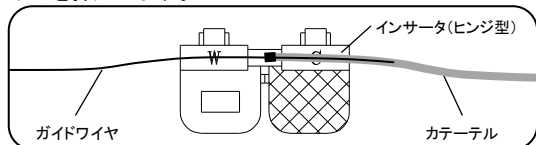
- (1) 本品を包装よりプロテクタごと取り出し、プロテクタ後端のコネクタからシリンジにて抗凝固剤を添加した生理食塩液等の等張液（以下、ヘパリン加生理食塩液等）を注入し、カテーテルの表面を十分にぬらします。
- (2) カテーテルをプロテクタから表面を傷つけないように慎重に取り出します。
- (3) カテーテルのハブよりヘパリン加生理食塩液等を注入し、カテーテル内くう（腔）のプライミングを行います。
- (4) 適切なサイズのガイドワイヤをカテーテルのハブから挿入します。
- (5) 目的部位まで挿入したガイディングカテーテルにガイドワイヤを組み合わせたカテーテルを挿入します。
- (6) エックス線透視下で、ガイドワイヤを組み合わせたカテーテルをガイディングカテーテルの先端までゆっくりと進めます。
- (7) ガイドワイヤのみを目的の血管に挿入し、目的血管内の到達可能な箇所もしくは適切な箇所まで進めます。
- (8) ガイデ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に到達していること、もしくは目的部位を通過していることを確認します。
- (9) 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ます。
- (10) ガイドワイヤ及びガイデ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に到達する、もしくは目的部位を通過するまでガイドワイヤに沿って進めます。
- (11) 必要に応じてガイドワイヤを抜き、造影剤、薬剤、塞栓物質等の注入を行います。なお注入後はガイドワイヤをカテーテルに挿入します。
- (12) 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、カテーテルを抜去します。

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します。

<ヒンジ型>

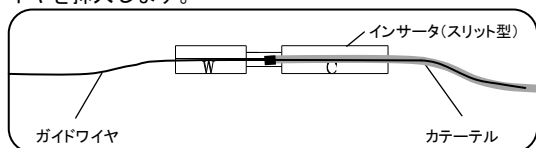
- (1) インサータが閉じていることを確認します。
- (2) インサータのカテーテル挿入口(“C”表示側)にカテーテルを、突き当たるまで慎重に挿入します。
- (3) ガイドワイヤ挿入口(インサータ“W”表示側)よりガイドワイヤを挿入し、インサータを介してカテーテル内腔にガイドワイヤを挿入します。



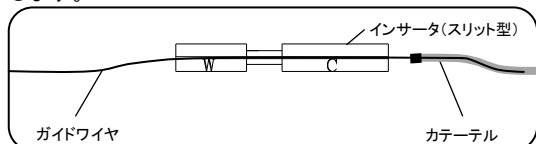
- (4) ガイドワイヤ挿入後、インサータを開いてカテーテルとガイドワイヤからインサータを取り外し、カテーテルをガイドワイヤに沿って血管内に進めます。

<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します。
- (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します。



- (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します。



- (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ます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 塞栓用コイル、塞栓物質及び薬剤の挿入中に違和感が生じた場合は使用を中止し、エックス線透視下にてカテーテルを抜去すること。[無理に挿入した場合は、血管の損傷及びカテーテルが破損するおそれがある。]
2. 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。]
3. スtent内の操作、及び狭窄部を貫通させる際など、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。]
4. 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を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。]
5. 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などの原因となる。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 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。]

9. カテーテル先端から造影剤等が流出し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。]
10. インサータは本品のカテーテル及び外径 0.36mm (0.014") のガイドワイヤ専用である。他のカテーテル及びガイドワイヤで使用しないこと。[カテーテル及びガイドワイヤが破損するおそれがある。]
11. 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】

1. 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) 造影剤及び使用薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
2. 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、血管損傷や穿孔などのおそれがある。]
 - (2) 本品は使用目的に応じて、肝臓診療ガイドライン、冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン等に準拠して使用すること。
 - (3) 造影剤や薬剤等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。
 - (4) 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。
 - (5) カテーテルにインジェクタ (自動注入装置) にて造影剤等を注入する際には、6,300kPa (900psi) を超える圧力リミットを設定しないこと。[カテーテルが破損するおそれがある。]
 - (6) 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弁弁の弁及び三方活栓等に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。]
 - (7) 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。]
 - (8) 消毒用アルコール等有機溶剤を含む薬剤への浸漬、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。]
3. 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。

 - ・急性心筋梗塞
 - ・冠動脈完全閉塞
 - ・血管解離、穿孔、破裂、傷害
 - ・出血性合併症
 - ・心筋虚血
 - ・(不安定) 狭心症
 - ・心室細動を含む不整脈
 - ・動脈塞栓、血栓、閉塞
 - ・アレルギー
 - ・低血圧、高血圧
 - ・感染症及び合併症
 - ・血管攣縮、痙攣
 - ・動静脈瘻
 - ・除脈、動悸
 - ・脳血管障害
 - ・虚血性合併症
 - ・末梢血管虚血
 - ・その他の心臓病
 - ・発熱
 - ・肺塞栓症
 - ・悪寒
 - ・腎不全

- ・ 内出血又は血腫
- ・ 大腿偽動脈瘤、偽動脈瘤形成
- ・ 器具破損による血管内への残存
- ・ 遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓

【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

電話番号：082-243-5806

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 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。]

販売業者（問い合わせ先）

株式会社カネカメディックス

電話番号：03-5461-3080

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管すること。

2. 有効期間

- (1) 個包装、箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）による]

＜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)	
0.85/0.83 (2.6/2.5F)	60	イオパミドール	300	4.4	0.8	1.5	2.1	0.32
	110				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	イオパミドール	370	9.1	0.5	1.0	1.5	0.32
	110				0.5	0.8	1.1	0.42
	135				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℃、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。