

** 2022 年 5 月改訂(第 3 版)
* 2019 年 5 月改訂(第 2 版)

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 血管狭窄部貫通用カテーテル
JMDN コード:46916000

SpeX サポートカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止。

<適応対象（患者）>

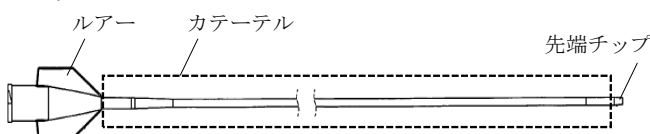
造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。

【形状・構造及び原理等】

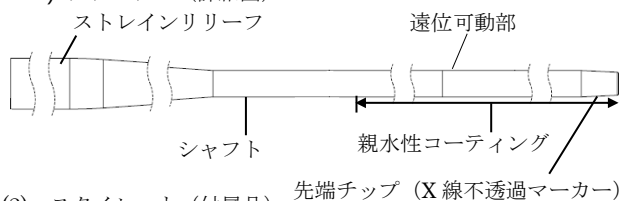
<形状・構造>

(1) 本体

1) 全体図



2) カテーテル（詳細図）



(2) スタイレット（付属品）

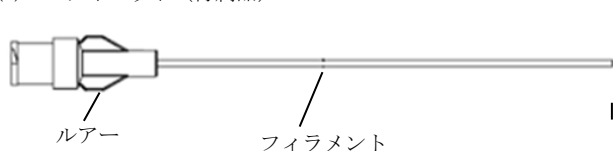


表 1 製品寸法

有効長 (cm)	親水性コーティング長 (mm)	適合イントロデューサーシース	適合ガイドディングカテーテル	最大ガイドワイヤ径
50±2	400±50	5F (1.7mm) 以上	6F (2.0mm) 以上	0.035 インチ
90±2				
135±2				
150±2				

<原材料>

本体

部品名	原材料名
ルアー	ポリエーテルブロックアミド
ストreinリリーフ	ポリエーテルブロックアミド
シャフト（内層）	ポリテトラフルオロエチレン
シャフト（外層）	ポリエーテルブロックアミド
先端チップ	ポリエーテルブロックアミド
親水性コーティング	ベースコート プロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート
	トップコート ヒアルロン酸ナトリウム

<原理>

ガイドワイヤの通過が困難な病変に対してガイドワイヤの通過をサポートして通過部を確保する。また、遠位可動部は付属のスタイレットを使用し形状を任意に変更することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、狭窄性血管（冠動脈、頸動脈及び頭蓋内の脳血管を除く動脈、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て経皮的血管形成術を実施する際、ガイドワイヤの通過部を確保することを目的に使用する。また、生理食塩液又は造影剤を注入するためのカテーテルである。

【使用方法等】

<併用する医療機器（本品以外）>

- ・ルアーロックシリンジ
- ・イントロデューサーシース／ガイドディングカテーテル
- ・ガイドワイヤ

使用前の準備

1. 無菌操作により、本品をディスペンサから取り出し、曲がりやキンク等がないことを確認する。
2. ルアーロックシリンジに滅菌生理食塩液を充填し、本品の内腔をフラッシュする。
3. 本品使用前に、親水性コーティングを活性化させるため、ヘパリン加生理食塩液に本品の遠位先端部約 40cm を浸す。
4. 必要に応じて、付属品のスタイレットを本品先端より挿入し、遠位可動部の形状を変更する。

注意：遠位可動部の推奨屈曲角度は 0～45° である。カテーテルの遠位可動部を屈曲させて使用する場合は、カテーテル進行方向に対して 45° 以内の角度を目安とすること。

注意：3 回以上、本品先端の形状変更を行わないこと。

挿入

5. 適切なサイズのイントロデューサーシースやガイドディングカテーテルをあらかじめ挿入する。標準的手技を用い、本品を遠位先端からガイドワイヤに沿わせて血管内に挿入する。
注意：適合するシースや併用するガイドワイヤのサイズは、<形状・構造>欄の表 1 を参照のこと。

6. X 線透視下において、本品の遠位先端を、病変部の近位部へ到達させる。

注意：ガイドワイヤが本品の遠位先端より先行させた状態で進めること。

注意：操作中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。原因を特定できない場合は、本品を引き戻すこと。

7. ガイドワイヤの交換が必要になった場合は、留置中の本品のルアーを把持したままガイドワイヤを後退させる。患者からガイドワイヤを抜去した後、別のガイドワイヤを本品ルアーに挿入し、本品の遠位先端へ進める。

8. 本品を介して造影剤等を注入する場合は、注入前にガイドワイヤを本品から抜去する。

注意：最大注入圧は、300psi (2068kPa) を超えないこと。

抜去

9. ガイドワイヤを固定した状態で本品を抜去する。

注意：本品の抜去により有害事象等が生じた場合、手技を中止し、その後の処置は医師の判断の下で実施すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 手技にあたっては、患者の状態を考慮し適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。[血栓性塞等の合併症を引き起こす可能性がある。]
- (2) 血液凝固を防止／抑制するための予防措置として、血管に挿入されるデバイスは全てヘパリン加生理食塩液又は類似の等張液でフラッシュすること。また、ヘパリンの全身投与を考慮すること。
- (3) 血管内の操作は慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、その原因が特定されるまで、本品を前進、後退あるいは回転させないこと。[そのまま操作した場合、血管損傷や、本品の切断、剥離等が生じることがある]。
- (4) 本品の偶発的な破断、屈曲又はねじれの可能性を減らすため、本品は慎重に取り扱うこと。[破断、屈曲又はねじれが生じたまま操作した場合、血管損傷等が生じることがある]。
- (5) 使用中に本品が破損した場合、使用を中止すること。破損した本品を抜去する際は、慎重に本品を引き戻すこと。[血管損傷等が生じることがある]。
- (6) 常にX線透視下でカテーテルを操作すること。[血管の解離又は穿孔を生じることがある]。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性があるが、これに限定されるものではない。

＜重大な不具合＞

- ・破損、折れ、潰れ、ねじれ
- ・断裂
- ・抜去困難
- ・挿入困難

＜その他の不具合＞

- ・コーティング剥がれ
- ・ルーアー液漏れ

＜重大な有害事象＞

- ・血管解離、血管穿孔、血管破裂、血管閉塞、血管損傷
- ・感染症
- ・血腫/出血
- ・不安定狭心症
- ・塞栓症
- ・急性心筋梗塞
- ・不整脈（心室細動を含む）
- ・死亡
- ・アレルギー
- ・血栓症
- ・凝固形成
- ・偽動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・軟部組織損傷
- ・血管攣縮

＜その他の有害事象＞

- ・低血圧／高血圧
- ・穿刺部出血

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間等＞

- ・製品包装に記載。[自己認証による]

****【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：センチュリーメディカル株式会社
電話番号：03-3491-1395

外国製造業者：Reflow Medical, Inc. (リフローメディカル社)
国名：アメリカ合衆国