

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 46916000
MH サージェントサポートカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者〔血栓症が生じるおそれがある。〕

使用方法

1. 本品をアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。
〔本品の破損、破断が生じる可能性がある。(相互作用の項参照)〕

【形状・構造及び原理等】

形状

カテーテル



- 先端形状にはストレート型(上图)以外のものもある。
- 本品の遠位側には親水性コーティングが施されている。

*流量表(mL/秒)

適合ガイドワイヤ径	有効長	滅菌生理食塩液			造影剤		
		689 kPa (100 psi)	2,068 kPa (300 psi)	4,137 kPa (600 psi)	689 kPa (100 psi)	2,068 kPa (300 psi)	4,137 kPa (600 psi)
0.36mm (0.014inch)	65cm	0.7	1.3	1.8	0.2	0.6	1.0
	90cm	0.6	1.0	1.4	0.2	0.5	0.8
	130cm	0.5	0.8	1.2	0.2	0.4	0.6
	150cm	0.4	0.7	1.1	0.2	0.3	0.5
0.89mm (0.035inch)	65cm	6.4	11.5	24.2	4.9	11.1	14.4
	90cm	5.9	10.5	22.2	3.9	8.6	12.3
	130cm	4.4	8.5	17.1	2.8	6.3	9.9
	150cm	4.3	8.3	16.6	2.3	5.1	9.0

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、通過部を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、冠血管、頭蓋内脳血管、頸動脈を除く狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)へのガイドワイヤ通過が困難な患者に経皮的血管形成術(PTA)を行うときに、ガイドワイヤの通過をサポートし、通過部を確保することを目的にする他、造影剤及び薬液等を注入するためのカテーテルである。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 本品の使用に際して、以下の医療機器等(いずれも構成品別品目)を準備する。
 - 1) ヘパリン加生理食塩液
 - 2) 造影剤
 - 3) ガイドワイヤ(適合サイズはラベルに表示)
 - 4) 止血弁付シースイントロデューサ(適合サイズはラベルに表示)
 - 5) 生理食塩液を充填した 10~20mL 容量のシリンジ(複数本)

カテーテルの準備

1. 包装から本品を取り出す。本品のサイズが正しいことを確認する。
2. 生理食塩液を充填したシリンジを本品のルアーコネクタに接続した後、本品の遠位端から生理食塩液が流出するまで内腔に注入する。
3. 使用前に、本品を生理食塩液に浸して親水性コーティングを活性化させる。

カテーテルの挿入及び使用

1. X線透視下で常時位置を確認しながらガイドワイヤを体内に挿入しておく。
2. ガイドワイヤの近位端を、本品の遠位端に挿入する。
3. X線透視下で確認しながら、シースイントロデューサを通して、本品をガイドワイヤに沿わせて慎重に前進させる。この時、ガイドワイヤが本品のルアーコネクタから確実に出ていることを確認する。
4. X線透視下で、ガイドワイヤに沿わせて本品を目的位置まで進める。本品でガイドワイヤをサポートして病変部の通過を補助しながら、ガイドワイヤを前進させる。
5. 目的を達成した後、
 - 1) 必要に応じて、ガイドワイヤを抜去した後、別のガイドワイヤに交換する。
 - 2) 造影剤を注入して血管床を視認する場合は、ガイドワイヤを抜去した後、本品のルアーコネクタにシリンジを接続して注入する。
6. 本品が病変部に到達し、ガイドワイヤが病変部を通過したら、本品を抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品のラベルに表示された適合サイズよりも小さいシースイントロデューサは使用しないこと。〔本品が破損するおそれがある。〕
2. 乾いた滅菌ガーゼで本品の表面を拭かないこと。
3. 本品を前進させる際、本品に破損が生じないように十分に注意すること。
4. 本品の前進及び後退は、必ずガイドワイヤに沿わせて行うこと。
5. 本品の抜去時に抵抗を感じた場合は、本品、ガイドワイヤ及びシースイントロデューサを一体にして抜去すること。
6. 狭窄部を貫通させる際、本品に複数回にわたる回転操作を加えないこと。
- * 7. 本品を通して液体注入をする際は、流量表(左表)に従い、推奨する最大注入圧 4826.3kPa(700psi)を超えないようにすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 経皮的インターベンションは外科手術が実施可能な緊急設備を有するか、または緊急の外科手術が実施可能となる他の病院へ容易に搬送できる病院にて行うこと。
2. 血管内での本品の操作は、高解像度の X 線透視下で確認しながら行うこと。
3. 本品の全ての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
4. 血管用カテーテル挿入の標準的な手順に従い、適切な薬物療法(抗凝固剤、血管拡張剤等)を患者に施すこと。
5. 血管内での使用が禁忌の造影剤は、本品に使用しないこと。
6. 本品を通して空気またはその他の気体を血管内に入れないこと。
7. 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場合は、細心の注意を払って行うこと。新しいガイドワイヤを挿入する際に抵抗あるいは本品の屈曲を認めた場合は、本品とガイドワイヤを一緒に抜去して、状態に問題のないことを確認すること。
8. ステンツ留置部位への挿入及び抜去は X 線透視下で慎重に行い、本品がステントストラットに引っ掛からないよう十分に注意すること。〔本品の破損・断裂及び血管損傷のおそれがある。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
有機溶媒(アルコール等)	本品には有機溶媒を使用しないこと。	本品の樹脂素材に影響し、本品の破損、破断が生じる可能性がある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - カテーテルのキンク、破損、切断
 - 挿入または抜去困難
2. 重大な有害事象
 - 死亡
 - 血栓症
 - 塞栓症
 - 血管損傷(穿孔、解離)
 - 血管攣縮
 - 血管の完全閉塞
 - 動脈瘤、仮性動脈瘤
 - 動静脈瘻
 - 不整脈
 - 感染症
 - 脳卒中
 - 出血性合併症
 - 虚血
3. その他の有害事象
 - 穿刺部合併症(出血、血腫)
 - 低血圧、高血圧
 - アレルギー反応

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠また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 線透視下で使用するため。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて室温で保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ

連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：LIFE VASCULAR DEVICES (LVD)
BIOTECH S.L. (スペイン)