

販売名 Vericor サポートカテーテル

再使用禁止

【警告】

- インジェクターを使用して造影剤を注入する場合、注入圧力は 600psi を超えないこと。[本品が破損する可能性があるため]
- アルコール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液の溶液に浸したガーゼまたは吸収性綿でカテーテルの表面を拭かないこと。[コーティング性能を著しく低下させる可能性があるため]

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- 抗血小板療法及び抗凝固療法が禁忌の患者〔出血が止まらないおそれがあるため〕
- 妊娠中または妊娠を予定している患者〔胎児への X 線の影響が懸念されるため〕
- 重度の心不全患者〔急性心筋梗塞の危険性があるため〕
- 出血性要因または腎不全の患者〔血栓が作られる恐れがあるため〕

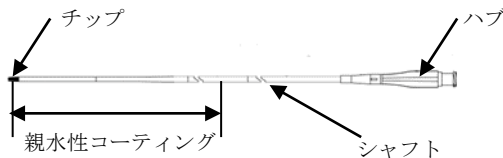
<使用方法>

- 高度石灰化病変〔本品が破損する可能性があるため〕
 - バイパス又は側副循環によって保護されていない左主幹病変〔急性閉塞の可能性があるため〕
 - 油性の造影剤の使用〔本品が破損する可能性があるため〕
 - ステントストラット病変〔本品が破損する可能性があるため〕
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血管系の狭窄部へのガイドワイヤ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に、ガイドワイヤの通過部を確保するために用いるものである。X 線等下での視認性向上のために X 線不透過性マーカーバンドを 3 か所に有しており、親水性コーティングを施している。



構成品番号	全長サイズ (mm)
6-18090J	900
6-18135J	1350
6-18150J	1500

表 1. 寸法

項目	寸法
カテーテル有効長	900mm, 1350mm, 1500mm
ディスタルシャフト外径	0.81mm (2.4Fr)
プロキシマルシャフト外径	0.83mm (2.5Fr)
マーカーバンド位置	先端から 50mm, 100mm, 150mm

2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、タングステン、ポリアミド、ポロエチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリカーボネート、ヒドロキシメチルプロピオフェノン、ポリビニルピロリドン

3. 原理

複数の異なる材質から構成されるカテーテルシャフトが、カテーテル本体のプッシュビリティ、耐キンク性能及びトルク伝達性を向上させ柔軟性、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通過をサポートし、通過に必要な径を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、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、経皮的血管形成術（PTA）を行う際、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としている。また、造影剤及び生理食塩水を注入することも目的としている。

【使用方法等】

使用前準備

- 滅菌パックからカテーテル入りフープディスペンサーを取り出す。
- カテーテルをディスペンサーから取り出し、生理食塩水に浸しておく。
- シリンジを使用して、カテーテルの内腔を滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水で洗い流す。カテーテル内腔を滅菌生理食塩水またはヘパリン添加生理食塩水で満たす。

使用方法

- 互換性のあるガイドワイヤを近位ハブに挿入し、ガイドワイヤの先端をカテーテルの先端と一致させる。
- ガイドカテーテルに接続されている止血アダプタの止血バルブを緩め、カテーテルを挿入する。
- ガイドカテーテルの先端から 2〜3cm 近位に達するまで、透視化でカテーテルを進める。
- 透視下でカテーテルを狭窄領域に近づくまで前進させ、次にガイドワイヤを目的の領域を通過するまで前進させる。
- 止血アダプタを緩めた後、ガイドワイヤとガイドカテーテルをしっかり保持する。次に、カテーテルの放射線不透過性の先端をガイドとして使用して、先端が狭窄領域を通過するまで、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを前進させる。
- カテーテルを抜去するときは、止血アダプタの止血バルブを緩める。ガイドワイヤを血管内で安定させたまま、カテーテルを取り出す。

※使用方法に記載の併用機器で、シリンジ、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、止血アダプタ 4 は本品に含まれていない。

表 2. カテーテルの流量

有効長	流量 (mL/sec)		注射圧力
	生理食塩水	造影剤*	
90cm	3.0	1.7	600psi (4136kpa)
135cm	2.4	1.1	
150cm	2.3	1.0	

※実際のフローレートは、造影剤の種類・配合など、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。

使用する製品の取扱書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) カテーテルを用いる際は、標準的な手技を用いること。
 - (2) すべての操作に関して、ガイドワイヤ下にて、X 線透視下でカテーテルの位置を把握した上で行うこと。
 - (3) カテーテルの損傷がある場合は、使用しないこと。
 - (4) 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。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な有害事象
 - ・急性または亜急性の血栓症
 - ・急性血管閉塞
 - ・デバイス、造影剤によるアレルギー反応
 - ・不整脈
 - ・血管の穿孔、解離
 - ・血管のけいれん
 - ・死亡
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
エックス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対しては、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて、清潔な環境で保管すること。
有効期間：2 年間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者：
有限会社プライムファイン

外国製造医療機器特例承認取得者及び製造業者：
VascuPatent Medical (Shenzhen) Co. Ltd.
バスキュパテント メディカル（シェンチェン）コー.,
エルティエーディー.（中国）

【問い合わせ先】

有限会社プライムファイン
TEL:03-5875-7661
土、日、祝日、年末年始休暇を除く 9:00～17:30

使用する製品の手技書を必ず参照すること