



\* I V R - 0 8 6 - 0 0 3 \*

\*2023 年 7 月 改訂 (第 3 版)  
2017 年 5 月 改訂 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22700BZX00300000

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

## SEEKER サポートカテーテル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 最大注入圧は、300 psi を超えないこと。[本品が破損するあるいは血管が損傷するおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状

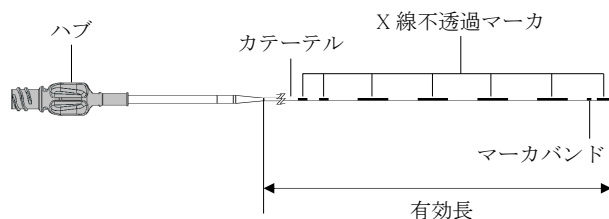


表 1

| カタログ番号   | 最大適合<br>ガイドワイヤ径<br>(inch) | 有効長<br>(cm) | 最小適合<br>シース径<br>(Fr) |
|----------|---------------------------|-------------|----------------------|
| SK13514  | 0.014                     | 135         | 4                    |
| SK15014  | 0.014                     | 150         | 4                    |
| SK9018   | 0.018                     | 90          | 4                    |
| SK13518  | 0.018                     | 135         | 4                    |
| SK15018  | 0.018                     | 150         | 4                    |
| SK6535M  | 0.035                     | 65          | 5                    |
| SK9035M  | 0.035                     | 90          | 5                    |
| SK13535M | 0.035                     | 135         | 5                    |
| SK15035M | 0.035                     | 150         | 5                    |

##### 2. 材質

ポリエチレン、ポリビニルピロリドン、  
プラチナ-イリジウム合金

#### 【使用目的又は効果】

本品は、血管系（動脈、静脈又はシャント）の狭窄部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に、ガイドワイヤの通過部を確保する。生理食塩液又は造影剤を注入することもある。ただし、冠動脈、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く。

#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

- (1) 本品をプロテクタから取り外す。
- (2) ルアーロック付きシリンジを本品のハブに取り付け、カテーテル内腔を生理食塩液でフラッシュする。
- (3) 本品を滅菌水又は生理食塩液に浸す。

##### 2. 使用方法

- (1) あらかじめシースに挿入したガイドワイヤに沿って、本品のカテーテル遠位端をシースの挿入口まで進める。
- (2) シースを通じて本品を挿入し、ガイドワイヤに沿わせて本品を病変部位まで進める。狭窄部を通過できない場合は、より細い径のガイドワイヤ及びそれに適合する本品を選択する。
- (3) ガイドワイヤと本品が病変部位を通過した後に、ガイドワイヤを留置したままシースから本品をゆっくり抜去する。

##### 3. 再挿入

- (1) 一旦抜去した本品を再挿入する場合は、カテーテルの外側を湿らせたガーゼで拭き、カテーテル内腔を生理食塩液でフ

ラッシュした上で、2.使用方法 に従って再挿入する。

##### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カテーテル内腔を生理食塩液でフラッシュする際は、カテーテル遠位端から生理食塩液が確認できるまで十分にフラッシュすること。
- (2) 本品を滅菌水又は生理食塩液に十分に浸して、カテーテルの親水性コーティングを活性化させること。
- (3) 本品は X 線透視下で使用する。[本品が破損するあるいは血管が損傷するおそれがある。]
- (4) 本品の操作中に抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止して、抵抗の原因を取り除いた後に操作を再開すること。また、本品を抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品、シース、ガイドワイヤを一体にして抜去すること。[本品が破損するあるいは血管が損傷するおそれがある。]
- (5) 本品をシースを通じて再挿入する場合は、再挿入する前にカテーテルの外側を濡らしたガーゼで拭き、滅菌された生理食塩液でフラッシュし、かつ先端が破損又はキンクしていないかを確認すること。
- (6) 本品はトルクを負荷する使用方法を意図していない。本品に過度なトルクを負荷しないこと。
- (7) 本品を通して生理食塩液や造影剤を注入する際は、表 2 を参照し、適切な流量速度及び注入圧を選択すること。

表 2

| カタログ番号   | 生理食塩液<br>(ml / sec) |         | 造影剤<br>(ml / sec) |         |
|----------|---------------------|---------|-------------------|---------|
|          | 150 psi             | 300 psi | 150 psi           | 300 psi |
| SK13514  | 1.0                 | 1.6     | 0.2               | 0.6     |
| SK15014  | 0.7                 | 1.2     | 0.2               | 0.4     |
| SK9018   | 1.4                 | 2.3     | 0.6               | 1.5     |
| SK13518  | 1.5                 | 2.6     | 0.5               | 1.1     |
| SK15018  | 1.3                 | 2.3     | 0.5               | 1.2     |
| SK6535M  | 8.2                 | 12.0    | 5.9               | 8.8     |
| SK9035M  | 7.5                 | 10.4    | 5.1               | 7.7     |
| SK13535M | 6.4                 | 8.8     | 4.3               | 6.7     |
| SK15035M | 6.0                 | 8.6     | 4.0               | 6.5     |

造影剤の流量速度は粘度 0.0042 Pa・s (4.2 cP)、75 : 25 で混合した造影剤／生理食塩液に基づく。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

本品を使用する際は、表 1 に示す適切なサイズのシース及びガイドワイヤを選択すること。

##### 2. 不具合・有害事象

###### (1) 不具合

- ・ 本品の破損、折れ、閉塞等の異常
- ・ 挿入困難
- ・ 抜去困難

###### (2) 有害事象

- ・ 破損片の体内遺残
- ・ 血管穿孔、解離、破裂、閉塞
- ・ 塞栓症
- ・ 低血圧又は高血圧
- ・ 出血、血腫
- ・ 感染症
- ・ 血管攣縮
- ・ 血栓症、アテローム性動脈硬化
- ・ 死亡
- ・ アレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

## 1.保管方法

- ・高温多湿及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
- ・放射線又は紫外線光源の近くで保管しないこと。

## 2.有効期間

有効期間は自己認証（当社データ）による。  
使用期限は外箱に記載

**\*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者 : 株式会社メディコン  
連絡先 : 0120-036-541（カスタマーサービス）

外国製造業者 : C. R. バード社  
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国