

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系塞栓捕捉用カテーテル 44841004
(中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004)

テンポラリーオクリュージョンバルーンカテーテルⅧ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテル操作中に異常を感じたら、直ちに操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。異常を認められた場合は、操作を続行せず、直ちにカテーテルを抜去すること。[操作を続行すると、カテーテル破損や血管損傷の原因となる]
- カテーテルを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、システムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離等の合併症やカテーテル破損(切断)により、一部が血管内に残ることがある]
- バルーンはX線透視下で計測した血管径を考慮しながら臨床上の判断に基づき慎重に拡張させること。[過拡張は、血管の破裂、内膜剥離等の合併症やバルーン破損の原因となる]
- 併用するガイドワイヤは、親水性コーティングを施したガイドワイヤを使用すること。[コイル型ガイドワイヤの使用は、カテーテル破損の原因となる]
- 併用するカテーテルや本品の主腔をヘパリン加減菌生理食塩水等の薬剤による灌流又フラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症の原因となる]
- イントロデューサシースを通してバルーンを抜去した場合、本品は再使用しないこと。[イントロデューサシースを通しての抜去により、バルーンが損傷するおそれがある]
- 本品の先端部をスチームシェイピングしないこと。[バルーンを損傷させるおそれがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用禁止
- 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含有する薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[カテーテルのハブ及び付属品が破損するおそれがある]
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。[カテーテルのハブ及び付属品が破損するおそれがある]

2. 適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
 - 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、或いは血清電解質異常を有する患者
 - 重篤な肝機能障害、或いは重篤な腎機能障害を有する患者
 - 血液凝固障害、或いは何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
 - うっ血性心不全、或いは呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
[上記①から④の患者に使用した場合、症状が悪化する危険性がある]
 - 造影剤過敏症の患者 [アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れることがある]
 - 妊婦 [X線による胎児への影響が考えられる]
 - 検査に協力が得られない患者 [予測不可能な事故を誘発する危険性がある]

3. 併用医療機器

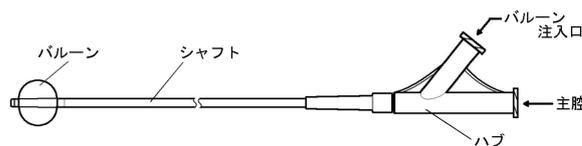
- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、血管内の処置・診断に使用するカテーテルである。
- 血流を一時的に遮断するためのバルーンを先端に有している。
- 透視下でバルーン位置を確認するため、先端部にバルーンマーカーを有している。
- ハブには主腔及びバルーンそれぞれの注入口があり、主腔はカテーテル先端部に開口している。

- 本品には、インサータ2本(1本は予めカテーテルに装着)、Y-コネクタ1本、シリンジ2本(1mL及び6mL各1本)、並びに三方活栓2個が附属されている。
- カテーテルは、15N(1.53kgf)の引張り強度を有している。

〈カテーテル〉



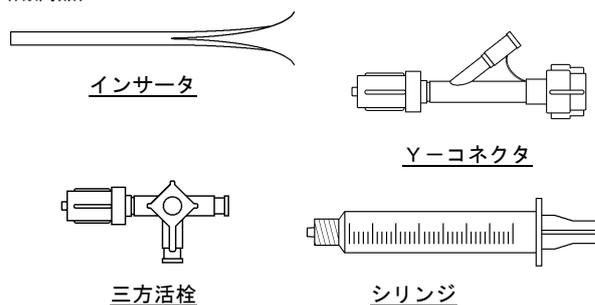
外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	ポリウレタン
シャフト	ポリウレタン/ナイロン
ハブ	ポリカーボネート

本品はラテックスフリーである。

〈付属品〉



〈原理〉

先端に具備されたバルーンにより、一時的に血管をブロックし、処置・診断を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、バルーンによる血管内の血流の一時的な遮断、制御、血管内診断又は治療に使用する機器を挿入、誘導し、必要な位置への到達を容易にするためのガイディングカテーテルとして使用する。
また、頸動脈ステント留置術(CAS)におけるプロキシマル・バルーン・プロテクション法、又は急性脳梗塞等における脳血管内治療等で、血管内の血流を一時的に遮断、制御して、血栓、血管内異物等を吸引、除去することで脳血管の遠位塞栓を防止するために使用する。

【使用方法等】

- 操作方法
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。
- 一般的使用方法
 - 準備
 - 併用する機器(ガイドワイヤやカテーテル等)が、本品の主腔を通過することを確認する。
 - ハブのバルーン注入口に附属されている三方活栓を取り付ける。
 - ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した造影剤(例:ヨウ素量300相当の非イオン性血管造影剤を滅菌生理食塩水で3倍希釈する)を準備する。
 - 6mLシリンジを引いて陰圧をかけた後、1mLシリンジを用いて、造影剤1mLを三方活栓よりゆるやかに注入する。
 - 6mLシリンジを引いて陰圧をかけた後、1mLシリンジを用いて、造影剤0.5mL以下を三方活栓よりゆるやかに注入する。
 - 5)の操作を繰り返し、バルーン内の空気を造影剤で完全に置換する。

- 7) バルーンを収縮させ、保持する。
- 8) ハブの主腔注入口に、フラッシングしたYコネクタを接続する。
- 9) カテーテルの主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシング後、その内腔をブライミングする。

2.2 <挿入>

- 1) バルーンを完全に収縮させ、インサータをバルーン部に被せ、シースイントロデューサに挿入する。
- 2) バルーン部がシースイントロデューサを通過後、バルーンの視認性及び安定性の確認を目的にテスト拡張を行う。閉塞に必要な注入容量以下で行い、テスト拡張後、バルーンは確実に収縮させる。
- 3) インサータのみ引き抜き、必要に応じて引き裂いて取り外した後、目的部位にバルーン部を誘導する。
- 4) 透視下でバルーン部が目的部位に到達したことを確認する。
- 5) 直ちに主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシングする。
- 6) 必要に応じて主腔に加圧バック等を用いてヘパリン加滅菌生理食塩水を灌流する。
- 7) ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した非イオン性血管造影剤を、1mLシリンジを用いてバルーン注入口より注入し、最大容量以下でバルーンを拡張させる。
- 8) 適切な手法により血流遮断の効果を確認する。

2.3 <血栓吸引>

2.3.1 頸動脈ステント留置術(CAS)の場合

- 1) X線透視下で血流のコントロールを確認する。
- 2) 三方活栓を開き、20mLのシリンジにてゆっくり血液を吸引し、三方活栓を閉じる。
- 3) 計3本以上のシリンジを用い、60mL以上の血液を静かに吸引する。
- 4) 3本目のシリンジ内に残存デブリが無いことを確認する。デブリが確認された場合、血液20mLをさらに吸引し、残存デブリが認められないことを確認する。

2.3.2 急性脳梗塞時の場合

- 1) 併用する血栓回収デバイスの添付文書に従い、デバイスの留置を行う。
- 2) 60mLのシリンジを接続し、三方活栓を開き血液の吸引を断続的に実施しながら血栓除去を行う。
- 3) 2)の手順後に血栓回収デバイスとYコネクタを外し、ハブに直接60mLのシリンジを接続し、吸引を行う。

2.4 <抜去>

- 1) バルーンを完全に収縮させた後、カテーテルを抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① 手技に際し、適切な抗凝固療法を行うこと。
- ② バルーン及びカテーテルは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、破損の原因となる]
- ③ 本品に挿管するカテーテルは、取扱説明書に示す適合カテーテル径以下の製品を使用すること。
- ④ カテーテル操作中は、主腔、バルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。
- ⑤ 併用する医療機器は、本品の主腔並びに先端孔の通過確認を行った上で使用すること。[異常を認めた場合は使用しないこと。本品や併用機器の破損及び体内遺残の原因となる]
- ⑥ 併用医療機器の外径が本品の内径未満であっても、使用状況によってその外径が部分的に変化することで、本品の内腔を通過する際の抵抗が著しく増加、又は通過不能になる場合がある。
- ⑦ 本品の挿入時にシャフトを押す力は最小限に留めること。[シャフトにしわが生じ、バルーン収縮が遅延するおそれがある]

2) バルーンに関する事項

- ① バルーンの拡張は、取扱説明書に示すバルーンの最大注入容量以下、かつ、留置血管径を考慮した臨床上的判断による拡張径までとし、過拡張に注意して行う。
- ② バルーンは、ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した造影剤以外で拡張させないこと。

3) 血栓吸引に関する事項

- ① Yコネクタのサイドポートから吸引する場合は、サムホイールが確実に閉められていることを確認する。
- ② 頸動脈ステント留置術後、血液吸引によるデブリの除去は、バルーンによる完全な血流遮断下で行うこと。

- ③ バルーンを収縮させる前に手順に従って、必ず吸引を行うこと。また、吸引した血液中にデブリが認められなくなるまで繰り返し吸引を行うこと。[不完全な吸引により塞栓が生じるおそれがある]
- ④ 血流遮断後は、患者の虚血耐性の変化をよく観察しながら手技を行うこと。とくに、バルーンカテーテルによるステント留置前後の拡張、及び血栓吸引時には、注意を要する。
- ⑤ バルーン拡張直後、あるいは遅れて患者の虚血耐性に変化が生じた場合には、脳塞栓症予防のため、直ちに血液を吸引し、デブリが認められないことを確認した後、バルーンを収縮させ脳の血流を回復すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、カテーテルに捻れや結節形成等が生じないように慎重に操作すること。
- 2) バルーンを石灰化した又はステントが留置された血管に接触させないこと。[バルーンが破損するおそれがある]
- 3) 挿入、抜去及び挿入位置の調節を行う際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、バルーン破裂や血管損傷の原因となる]
- 4) バルーンを拡張させる際は、3秒以上かけること。[急激な拡張操作を行うと、シャフトが破損するおそれがある]
- 5) シースイントロデューサからの抜去時に抵抗が生じた場合は、無理に引き抜かずシースイントロデューサごと抜去すること。[まれにバルーンに、拡張に伴う永久伸びが生じることがあり、無理に引き抜くとバルーン破損(破断)により一部が血管内に残ることがある]

2. 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・ カテーテルのつぶれ
- ・ カテーテルの折れ、結節形成や捻れ
- ・ カテーテル破損(切断)
- ・ 不適正使用によるバルーン破裂
- ・ バルーンの内腔収縮・拡張不良
- ・ バルーンの内腔遺残(破裂した場合)

2) 重大な有害事象

- ・ 遅発出血
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 動脈損傷
- ・ 血管内血栓症
- ・ 脳梗塞
- ・ 血圧低下
- ・ 除脈
- ・ 一過性の神経障害/虚血性発作/黒内障
- ・ ステント
- ・ 流症候群
- ・ 貧血
- ・ 皮下血腫形成
- ・ 感染や痛み
- ・ 動脈穿孔
- ・ 血管塞栓症
- ・ 不整脈
- ・ 吐き気や嘔吐
- ・ 動静脈瘻形成
- ・ 神経系損傷
- ・ 動脈解離
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管攣縮
- ・ 死亡
- ・ 過灌
- ・ 高血圧
- ・ 肺梗塞等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927