

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

ロゴス

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

以下の患者又は病変には適用しないこと。

1. 血管の一時閉塞に耐えられない患者〔全身状態が悪化する恐れがある〕
2. 血管が極度に傷つきやすく、血管の破裂等を引き起こす可能性がある患者〔出血による重大な有害事象に至る恐れがある〕
3. 高度に石灰化した病変〔バルーンを傷つけたり、挿入や抜去が出来ない可能性がある。〕
4. 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、又は血清電解質異常を有する患者〔症状を悪化させる可能性がある。〕
5. 血液凝固障害、又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〔出血及び血栓症を誘発する可能性がある。〕
6. 頭頸部の血管〔本品は、頭頸部の血管での使用を意図していない。〕

〔使用方法〕

*1. 再使用・再滅菌を禁止する。

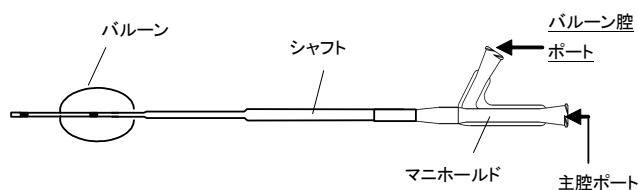
*2. 本品を血栓除去術や血管形成術（血管攣縮に対する血管形成術を含む）に使用しないこと。〔血栓除去術や血管形成術を前提とした設計・検証はされておらず、安全性が確立されていない。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のカテーテルと付属品で構成される。

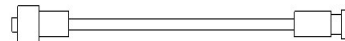
**1. 構造図

カテーテル

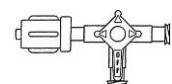


付属品

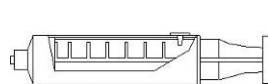
<接続チューブ>



<ストップコック>



<プライミング用シリンジ>



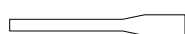
<拡張用シリンジ 1mL>



<主腔用シリンジ 1mL>



*＜インサーター＞



**2. 主要部位の原材料

シャフト：ポリウレタン、ナイロン系樹脂

バルーン：ポリウレタン

マニホールド：ナイロン系樹脂

主腔用シリンジ：ポリプロピレン

インサーター：ナイロン系樹脂

	14 タイプ	16 タイプ	16S タイプ
*3. 最大ガイドワイヤー径	0.36mm (0.014 インチ)	0.41mm (0.016 インチ)	0.41mm (0.016 インチ)
*4. 主腔耐圧	4.14MPa (600psi)	6.21MPa (900psi)	6.21MPa (900psi)
*5. バルーン最大容量	0.20～0.21mL	0.15～0.16mL	0.13～0.14mL

*6. 原理

拡張したバルーンで血管内を閉塞することにより、血流を遮断し治療を行う。

*【使用目的又は効果】

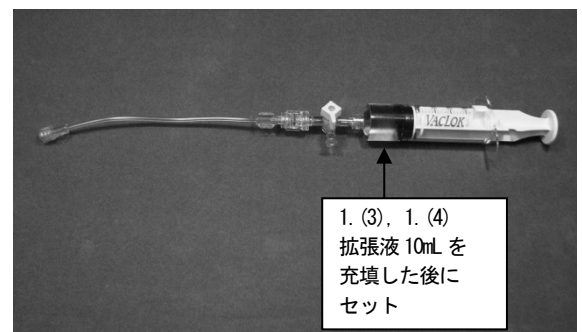
本品は、緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断して、治療を行うことを目的に使用される。本カテーテルの主腔より、薬剤等の液体の注入が可能である。

*【使用方法等】

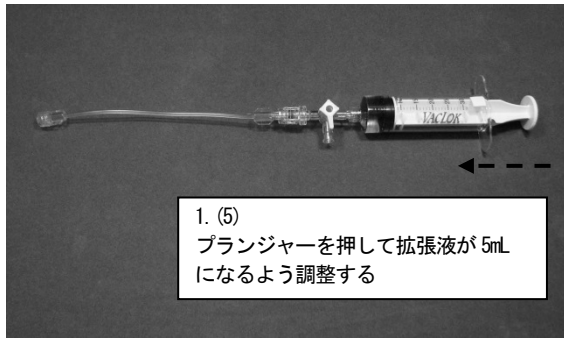
一般的な使用方法

*1. 術前準備（バルーン腔のプライミング）

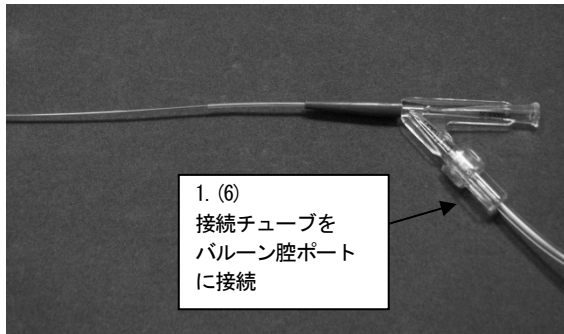
- (1) 包装材料より本カテーテルを渦巻きチューブごと取出し、渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入して、本カテーテルの表面を濡れた状態にし、渦巻きチューブから取り出す。
- (2) 拡張液（ヨード含有量をおよそ 150mg/mL に調製した造影剤例、生理食塩液と 300mg/mL 造影剤を 1：1 で混合する）を用意する。
- (3) プライミング用シリンジに拡張液 10mL を空気が含まれない状態で充填する。
- (4) バルーン腔ポートに接続する付属品を下図のようにセットする。



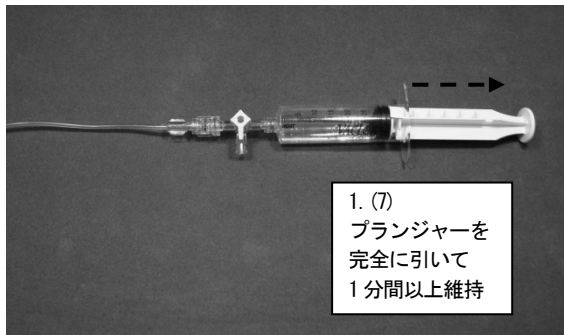
- (5) プライミング用シリンジのプランジャーを押し、ストップコック及び接続チューブ内の空気を拡張液で除去する。その際、プライミング用シリンジ内の拡張液が 5mL になるよう調整する。



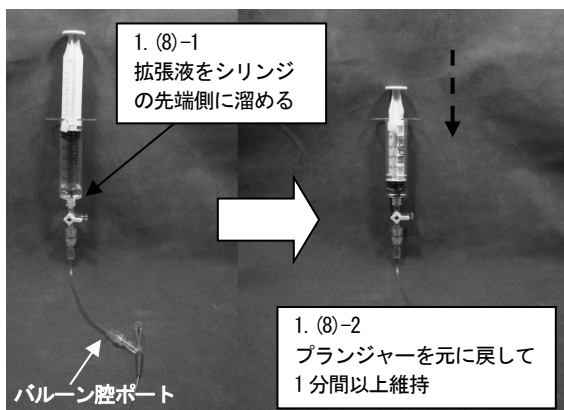
* (6) 1. (5) の操作でプライミングした接続チューブの他端を本カテーテルのマニホールドのバルーン腔ポート (Balloonと印字) に接続する。



(7) プライミング用シリンジのプランジャーを完全に引き、ロックして1分間以上維持する。



(8) プライミング用シリンジの後端を上方向け、拡張液をプライミング用シリンジの先端側に溜める。その後、シリンジのロックを解除してプランジャーを元の位置に戻し、1分間以上維持する。



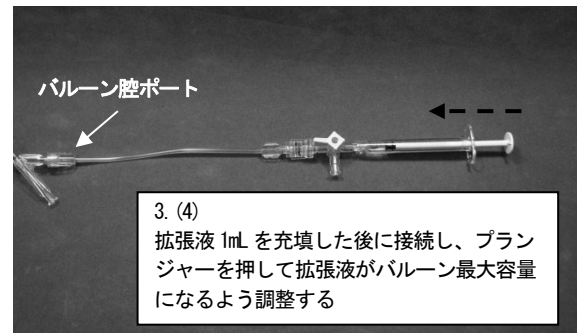
(9) 1. (7) 及び 1. (8) の操作をもう一度繰り返す。この際プライミング用シリンジへの空気の引き込みが無い場合は、プライミング用シリンジに空気が引き込まれるまで、1. (7) 及び 1. (8) の操作を繰り返す。
(10) ストップコックのつまみ (offと刻印) を接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップコックから外す。

*2. 術前準備 (主腔のプライミング、本カテーテル表面の潤滑性付与及びガイドワイヤーの挿入)

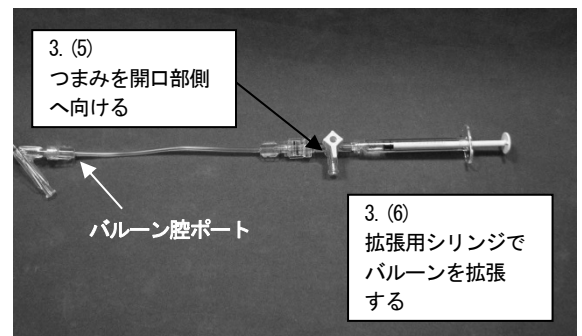
- (1) 本カテーテル主腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- * (2) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーに本カテーテルを 30 秒以上浸し、本カテーテルの先端部から中間部の表面に潤滑性が現れていることを触感で確認する。
- (3) 本カテーテルとガイドワイヤー (本品には含まれていない) が適合する事を確認した後、ガイドワイヤーを、その添付文書及び取扱説明書に従って包装材料から取り出し、その表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
- (4) ガイドワイヤーの表面に潤滑性が現れていることを確認した後、本カテーテルのマニホールドの主腔ポートより、ガイドワイヤーを本カテーテル内腔に挿入する。その際、ガイドワイヤー先端が本カテーテルから出るまでガイドワイヤーを挿入すること。
- * (5) 必要な場合、3. (4) ~ 3. (6) 及び 4. (1) ~ (4) に従ってバルーン最大容量以下でバルーンを拡張・収縮し、異常が無いか確認する。

3. カテーテル挿入及び注入操作

- (1) 本カテーテルとガイディングカテーテル等の親カテーテル (以下、親カテーテルという、本品には含まれていない) が適合する事を確認する。
- * (2) 目的部位まで挿入した親カテーテルのハブ又は親カテーテルに接続したYコネクター (本品には含まれていない) より、ガイドワイヤーが挿入された状態で本カテーテルを少しずつゆっくり挿入する。
- (3) X線透視下でガイドワイヤー操作をしながら、本カテーテルを目的部位に誘導する。
- * (4) 拡張用シリンジに拡張液 1mL をシリンジ内に空気が含まれない状態で充填する。ストップコックのつまみが接続チューブ側に向いていることを確認し、拡張用シリンジをストップコックに接続する。拡張用シリンジのプランジャーを押し、ストップコック内の空気を拡張液で除去する。その際、拡張用シリンジ内の拡張液が 3. (6) に示すバルーン最大容量になるよう調整する。



- (5) ストップコックのつまみを開口部側に向ける。
- * (6) X線不透過マーカの位置を確認しながらバルーンの位置を調節し、拡張用シリンジを用いてバルーンをゆっくり拡張する。その際、次の表を参照して拡張し、拡張後に血流を遮断していることを確認する。バルーンは、最大容量を超える拡張液を注入して拡張させないこと。 [バルーンが過度に拡張し破壊する恐れがある。]



14タイプ（参考値）

バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.05 以上 0.06mL 未満	3mm	12mm
0.10 以上 0.11mL 未満	4mm	
0.20 以上 0.21mL 未満*	5mm	

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量

16タイプ（参考値）

バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.04 以上 0.05mL 未満	3mm	12mm
0.08 以上 0.09mL 未満	4mm	
0.15 以上 0.16mL 未満*	5mm	

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量

16Sタイプ（参考値）

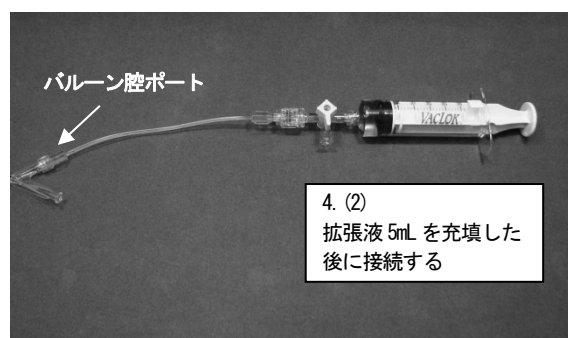
バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.03 以上 0.04mL 未満	3mm	6mm
0.06 以上 0.07mL 未満	4mm	8mm
0.13 以上 0.14mL 未満*	5mm	10mm

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量

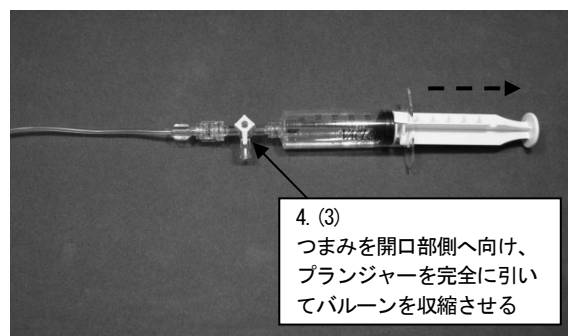
- (7) バルーン拡張状態を維持する場合は、ストップコックのつまみを接続チューブ側に向ける。
- (8) 必要な場合、本カテーテル主腔に気泡が入らないようにガイドワイヤーを抜去し、マニホールドの主腔ポートに主腔用シリンジを接続して薬剤等の注入を行う。

4. バルーン収縮及びカテーテルの抜去

- (1) 拡張用シリンジをストップコックから外す。
- (2) プライミング用シリンジに拡張液 5mL をシリンジ内に空気が含まれない状態で充填し、ストップコックに接続する。



- * (3) ストップコックのつまみを開口部側に向けた後、プライミング用シリンジのプランジャーを完全に引き、シリンジをロックしてバルーンを完全に収縮させる。



- (4) プライミング用シリンジの後端を上方向け、拡張液をプライミング用シリンジの先端側に溜めた後、シリンジのロックを解除してプランジャーを元の位置に戻す。
- (5) ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップコックから外す。引き続きカテーテル操作を行う場合は、本カテーテル主腔にガイドワイヤーを先端が出るまで再挿入し、3. (3) から 3. (8) の操作を行う。

- * (6) 本カテーテル抜去の際は、4. (4) までの操作を行った後、本カテーテル主腔にガイドワイヤーを先端が出るまで再挿入し、ガイドワイヤーとともに親カテーテルから少しずつゆっくり抜去する。

強い抵抗が生じた場合、もしくは抜去が困難な場合は、本カテーテルを親カテーテルと一緒に抜去する。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- *1. 本カテーテルを包装材料から取り出すときに抵抗を感じたら、無理に引き出さず、包装材料内にヘパリン加生理食塩液を更に注入してから再度取り出すこと。
- *2. 十分な潤滑性を発現させるために、本カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液で30秒間以上濡らしてから使用すること。
- *3. 併用する親カテーテルや本カテーテルの主腔には、ヘパリン加生理食塩液等の薬剤による灌流又はフラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[遠位部血栓等の合併症を起こす恐れがある。]
- *4. 挿入中に本カテーテルの操作性が悪くなった場合、Yコネクターよりヘパリン加生理食塩液で親カテーテル内をフラッシュすること。操作性が改善しない場合は、挿入を中止し、親カテーテルと一緒に抜去すること。
- *5. 本カテーテル操作中は主腔とバルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。
- *6. 本カテーテルの挿入、抜去及び血管内での位置の調節は、バルーンを完全に収縮させた後に、本カテーテル主腔にガイドワイヤーを先端が出るまで挿入した状態で行うこと。[親カテーテル内での操作不能、血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本カテーテルの破損等の恐れがある。]
- *7. 規定のバルーン最大容量（【形状・構造及び原理等】5.を参照）を超える拡張液を注入して、バルーンを拡張させないこと。[バルーンが過度に拡張し破綻する恐れがある。]
- *8. シリンジのプランジャーを押す操作において過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。
- *9. 本カテーテルのバルーンは、コンプライアンス型で拡張液の注入容量に応じて外径が変化するため、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すること。[バルーンを血管径以上に拡張すると血管破裂等の合併症を起こす恐れがある。] また、バルーンを急激に拡張させないこと。[血管の損傷、本カテーテルの破損の恐れがある。]
- *10. 薬剤等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本カテーテルの先端から薬剤等が流出していることを確認した後、注入を行うこと。先端からの流出が確認できない場合は、新しい製品と交換すること。[本カテーテル内腔の閉塞等により、主腔耐圧値以下であっても、注入時に本カテーテルが破損する恐れがある。]
- *11. インジェクター（自動注入装置）を使用する場合は、注入圧を14タイプでは4.14MPa（600psi）以下（開放系）、16及び16Sタイプでは6.21MPa（900psi）以下（開放系）に設定すること。
- *12. インジェクター（自動注入装置）、付属の拡張用シリンジ及びプライミング用シリンジ以外のシリンジを本カテーテルのマニホールドのバルーン腔ポートに接続しないこと。[バルーンの破綻、注入量の不安定化、過度の圧力による本カテーテルの破損の恐れがある。]
- *13. 本カテーテルのマニホールドの主腔ポートには、本品に含まれる主腔用シリンジ以外のシリンジを接続しないこと。

【使用上の注意】

**【重要な基本的注意】

- *1. 本カテーテルを血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。[抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。]
- *2. 本カテーテルではトルク操作を行わないこと。[破損する恐れがある。]
- *3. 活栓付きの親カテーテルを使用する場合、本カテーテルを挿入したまま活栓操作を絶対に行わないこと。[本カテーテルのシャフトが破断して体内残留する恐れがある。]
- *4. いかなる状況においても、本カテーテルを急激に操作しないこと。[本カテーテル又は併用デバイスで血管内膜等を損傷する恐れがある。]
- *5. 蒸気（スチーム）・しごき・小さい径での曲げ・ピンセットや鉗子等による挟み等の方法で、本カテーテルの先端成形を行わないこと。[本カテーテルの破損等の恐れがある。]

6. バルーンの拡張は拡張液（ヨード含有量をおよそ 150mg/mL に調製した造影剤を推奨する）を使用し、エアー及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂した場合、血管の損傷又は塞栓を引き起こす恐れがある。また、高濃度の造影剤を使用するとデフレーション不良を起こす恐れがある。〕
7. バルーンを拡張させた状態で薬剤等を注入する際は、バルーンの拡張状態及び拡張したバルーンが動かないことを確認すること。〔血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。〕
- *8. バルーン拡張時の血管閉塞下でインジェクター（自動注入装置）を使用する際には、閉塞箇所より遠位部位の血流動態を十分考慮した上で慎重に行うこと。〔血管損傷が生じる及び本カテーテルが破損する恐れがある。〕
- *9. ガイドワイヤー操作又は、薬剤等の注入操作時に何らかの原因により本カテーテル内腔で詰まり又は操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
- *10. 本カテーテルを抜去する時に少しでも抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かず、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。〔血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。〕
11. 本品操作時に異常を感じたら、直ちに操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認して適切な処置を講じること。〔無理な操作の継続は、血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等に繋がる恐れがある。〕
- *12. 本カテーテルのバルーン拡張による併用デバイスの保持に対する有効性については検証されておらず、そのような目的での使用は推奨しない。
- *13. 本カテーテルを親カテーテルに挿入した状態で、高い圧力をかけて当該親カテーテルの内腔に薬剤等を注入しないこと。〔本カテーテルが圧迫され予期せずバルーンが過度に拡張し破裂する恐れがある。〕

**** [相互作用]**

併用注意（併用に注意すること）

Y コネクター

親カテーテルのハブに Y コネクターを接続する場合は、Y コネクターの止血弁で本カテーテルの過度な締め付けや、締め付けたままでの本カテーテルの操作をしないこと。〔本カテーテルの破損等の恐れがある。〕

止血弁

親カテーテルのハブに止血弁を接続する場合は、インサーターを使用して本カテーテルの挿入及び抜去を行うこと。〔本カテーテルの破損等の恐れがある。〕

*** [不具合・有害事象]**

本品の使用に伴い、本品に以下のような不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) バルーン破裂
 - (2) バルーン拡張収縮不良
2. その他の不具合
 - (1) 挿入及び抜去困難
 - (2) カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）

本品の使用に伴い、患者に以下のような有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 局所又は全身の感染症及び拒絶作用
 - (2) 局所的内出血又は血腫
 - (3) 内膜損傷
 - (4) 内膜剥離
 - (5) 血管の解離、パーフォレーション、破裂及び出血
 - (6) 血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥腫による遠位部塞栓
 - (7) 動静脈瘻又は動脈瘤の形成
 - (8) 体内残留

2. その他の有害事象

- (1) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- (2) 血管攣縮
- (3) 空気塞栓

*** [妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]**

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又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のみ使用すること。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

【保管の条件】

水濡れ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。

【有効期間】

外箱に使用期限を記載。〔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】

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

【販売元の氏名又は名称等】

名 称：株式会社 パイオラックスメディカルデバイス

電話番号：045-710-1908