

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
カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3

再使用禁止**【警告】**

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品を有機溶剤と併用しないこと。〔本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる恐れがある。〕
- 体内で操作する際には、ガイドワイヤーをバルーンの遠位マーカーから 1～10cm 程度出した状態で、使用すること。〔ガイドワイヤーとカテーテルのシール部の密着性が損なわれ、バルーンの拡張、収縮の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
- 最大容量を超えた造影剤注入量でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂し、切断片が体内に残留する恐れがある。〕
- バルーンの拡張は、X 線透視下でバルーンの位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
- 体内でカテーテルの先端から手前にガイドワイヤーの先端を引き戻した場合、もしくは、ガイドワイヤーを交換した場合は、造影剤をゆっくり注入すること。〔カテーテルルーメンに血液が逆流し、血栓が形成され、フラッシュ時に、バルーンが不意に拡張することがある。〕
- バルーンの拡張状態を保持する際には、Y コネクターのキャップを必ず閉じること。

【禁忌・禁止】

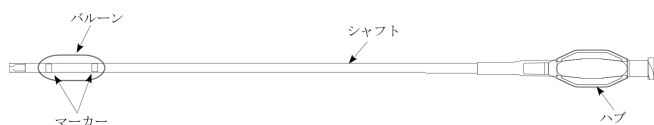
- 再使用、再滅菌禁止。〔再使用、再滅菌は、製品構造に支障を来たして製品の故障を生じ、これにより患者が負傷、疾患、死亡に至ることがある。〕
- 血管切除術や血管形成術に使用しないこと。
- 血管壁が石灰化している患者には使用しないこと。
- 重篤な血液凝固異常の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の通り、バルーンカテーテル及びシリンジ、ガイドワイヤー、ガイドワイヤーアクセサリから構成される。シリンジには、「メダリオンシリンジ」（医療機器届出番号：27B1X00011C00004、製造販売業者：スーガン株式会社）、ガイドワイヤーには、「マイクロワイヤ PLC」（医療機器承認番号：22200BZX00671A01、製造販売業者：日本ライフライン株式会社）、ガイドワイヤーアクセサリには、ガイドワイヤーイントロデューサー/トルクデバイス（医療機器承認番号：20100BZY001950000、製造販売業者：スーガン株式会社）を組み合わせる。

【形状図】

1. バルーンカテーテル



2. シリンジ (1mL)



3. ガイドワイヤー



モデル番号	製品名	最大ガイドワイヤー径	X線不透過部長
K10N01	TENROU 10	0.25mm(0.010インチ)	30cm
K14N01	TENROU 1014	0.36mm(0.014インチ)	30cm
K10N02	TENROU 10	0.25mm(0.010インチ)	3cm
K14N02	TENROU 1014	0.36mm(0.014インチ)	3cm

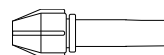
(販売名：マイクロワイヤ PLC)

4. ガイドワイヤーアクセサリ

ガイドワイヤーイントロデューサー



トルクデバイス

**【材質】**

バルーンカテーテル

シャフト：ポリアミド系樹脂

バルーン：スチレン系樹脂

ハブ：ポリアミド系樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血及び動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること、並びに動脈瘤コイル塞栓術時のコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用する。

【品目仕様】

1. バルーン推奨容量及び最大容量

推奨容量表、コンプライアンスチャートの通り

2. 最大ガイドワイヤー径

0.36mm (0.014 インチ)

但し、先端シール部は、0.25mm (0.010 インチ)

【操作方法又は使用方法等】

1. 適用ガイディングカテーテル

6Fr [内径：1.7 mm (0.067 インチ)] 以上

2. 術前準備

- 1) 保護チューブに入っている、バルーンカテーテル（以下、カテーテルと呼ぶ）を、保護チューブごと無菌的に滅菌包装から取り出し、保護チューブを生理食塩液でフラッシュする。
[本品を注意深く取り出し、破損等が無いことを確認すること。]

- 2) 止血弁付Yコネクタ（以下、Yコネクタと呼ぶ（本品には含まれていない））をカテーテルのハブに接続し、更に三方活栓（本品には含まれていない）に接続する。3mL シリンジ（本品には含まれていない）及び 1mL シリンジに、適切な濃度に希釈した造影剤（以下希釈造影剤、60%濃度の造影剤と生理食塩液の 50 : 50 混合液推奨）を適量入れ、三方活栓に取り付ける。[フラッシュラインは取り付けないこと。]
(図 1 参照)

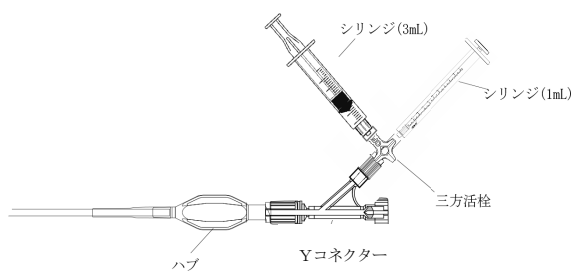


図 1

- 3) 3mL シリンジを用いて、希釈造影剤で内腔をフラッシュし、気泡を取り除く。
- 4) Yコネクタにガイドワイヤーイントロデューサーを挿入し、適合径のガイドワイヤーをYコネクタから本品のカテーテルルーメンに挿入する。
- 5) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの先端から出るまで一旦進めた後、カテーテルの先端から 3cm 程度手前まで引き戻す。
- 6) Yコネクタに挿入しているガイドワイヤーイントロデューサーを抜去する。
- 7) 3mL シリンジを用いて、希釈造影剤でYコネクタ内を満たし、更にカテーテルルーメンをフラッシュしてから、ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- 8) Yコネクタのキャップを閉じる。
- 9) 1mL シリンジを用いて希釈造影剤をゆっくり注入し、バルーンを拡張させる。この時、バルーン内に気泡が無いこと、バルーン及びシャフト先端部から液漏れが無いことを確認する。
[バルーン内に気泡がある場合、4. 使用方法の補足事項参照のこと。]
- 10) 患者に使用されるまでの間ガイドワイヤーの先端及びバルーン先端を滅菌水又は生理食塩液に浸しておくこと。[ガイドワイヤーの操作性が損なわれる恐れがある。]

3. 使用方法

- 1) 血管確保が確実に行われたガイディングカテーテルを通して本システム（カテーテルとガイドワイヤー）を血管内に挿入する。[バルーンがガイディングカテーテルから出た時点で一度拡張し、バルーンが希釈造影剤により視認できることを確認する。]
- 2) Yコネクタのキャップを緩め、必要に応じてトルクデバイスを用い、ガイドワイヤー先端をバルーンの遠位マーカより 1cm 以上出した状態で、ガイドワイヤーを操作し、目的部位まで進める。[インフレーション前にカテーテルのたわみを取る。ガイドワイヤーの先端コイル部の 10cm 以内がカテーテルの先端から出ており、先端シール部を塞いでいることを確認すること。] (図 2 参照)

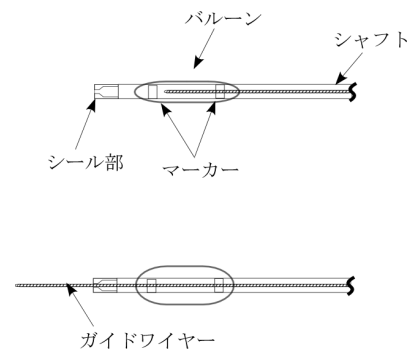


図 2

- 3) Yコネクタのキャップをしっかりと閉じ、1mL シリンジを用いて希釈造影剤を推奨容量注入し、X線透視下でバルーンを拡張させる。[X線透視下でバルーンの拡張が確認出来ない場合、4. 使用方法の補足事項参照のこと。]
- 4) 1mL シリンジを用いて陰圧をかけてバルーンを収縮させる。
- 5) 手技終了後、バルーンの収縮を確認した後、ガイディングカテーテル内にバルーン部が収納されるまでX線透視下で確認しながら本システムを引き戻し、抜去する。

4. 使用方法の補足事項

＜バルーン内に気泡がある場合＞

- 1) 1mL シリンジを用いて陰圧をかけてバルーンを収縮させる。
- 2) Yコネクタのキャップを緩める。
- 3) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの先端から 3cm 程度手前まで引き戻す。
- 4) 3mL シリンジを用いて、希釈造影剤でカテーテルルーメンをフラッシュしてから、ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- 5) Yコネクタのキャップを閉じる。
- 6) 1mL シリンジを用いて希釈造影剤を注入し、バルーンを拡張させる。この時、バルーン内に気泡が無いこと、バルーン及びシャフト先端部から液漏れが無いことを確認する。[バルーン内に気泡がある場合、前記 1) から操作を再度繰り返す。]

＜X線透視下でバルーンの拡張が確認出来ない場合＞

- 1) 希釈造影剤の入った 3mL シリンジを三方活栓に取り付ける。
(図 1 参照)
- 2) Yコネクターのキャップを緩める。
- 3) ガイドワイヤーの先端を近位マーカー近くまで透視下でゆっくりと引き戻しながら、3mL シリンジを用いて希釈造影剤をゆっくりと注入する。〔バルーンが拡張しないように注意して観察すること。〕
- 4) ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- 5) ガイドワイヤーをカテーテルの先端から 1cm 以上出した状態で、本システムを血管の目的部位まで進める。

＜体内でガイドワイヤーを交換する場合＞

- 1) 希釈造影剤の入った 3mL シリンジを三方活栓に取り付ける。
(図 1 参照)
- 2) Yコネクターのキャップを緩める。
- 3) 3mL シリンジを用いて、透視下で希釈造影剤をゆっくり注入しながら、ガイドワイヤーを完全に取り出す。取り出した後は、Yコネクターのキャップを閉じる。
- 4) Yコネクターにガイドワイヤーイントロデューサーを挿入する。
新しいガイドワイヤーをイントロデューサーから本品のカテーテルルーメンに挿入し、イントロデューサーを抜去する。
- 5) ガイドワイヤーの先端をバルーンの近位マーカーに位置するまで進める。
- 6) 3mL シリンジを用いて、希釈造影剤でカテーテルルーメンをゆっくりとフラッシュする。
- 7) ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- 8) ガイドワイヤーをカテーテルの先端から 1cm 以上出した状態で、本システムを血管の目的部位まで進める。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 本品から保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくりと取り外すこと。〔バルーン及びシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
2. 使用前に、バルーン及びカテーテルルーメンの気泡を除去し、希釈造影剤で置換すること。〔気泡の除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない。〕
3. カテーテル準備後、患者に使用する前に、推奨容量の希釈造影剤をゆっくり注入し、バルーンを拡張させ、正常に拡張・収縮することを確認すること。異常や破損が確認された場合は、新しい製品に交換すること。

4. バルーンが拡張しない場合には、カテーテルとYコネクター、他構成品との接続部の漏れが考えられるため、再度、各接続部の漏れが無いことを確認すること。改善できない場合は、新しい製品に交換すること。
5. バルーン拡張には、希釈造影剤を最大容量以上注入しないこと。
6. 体内でバルーンを拡張する前に、シャフトのたわみがないことを確認すること。〔シャフトのたわみがある状態で拡張すると、血流によりバルーンが不用意に動く可能性がある。〕
7. 血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。
〔拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂、バルーンの拡張・収縮不良及び本品の破損の恐れがある。〕
8. 本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。〔急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。〕
9. ガイドワイヤーを引き戻すことによるバルーンの収縮操作を行わないこと。また、ガイドワイヤーがカテーテルの先端より手前に引いてある場合には、シリンジで吸引しないこと。〔陰圧が発生し、カテーテル先端付近の血液等を吸引する恐れがある。〕
10. 本システムを抜去する際に、少しでも抵抗を感じた場合、無理に引き抜かず、ガイディングカテーテルごとゆっくり慎重に抜去すること。
11. カテーテルの先端部を蒸気でシェーピングしないこと。〔バルーンの素材に影響を与える恐れがある。〕
12. 本品をインフュージョンカテーテルとして使用しないこと。
〔バルーンが不意に拡張することがある。〕
13. 本品を選択的造影に使用しないこと。〔バルーンが不意に拡張することがある。〕
14. バルーンを拡張、収縮する際には、Yコネクターのキャップを閉じてガイドワイヤーが固定されていることを確認すること。
〔ガイドワイヤーが動くことによりカテーテルルーメンに血液が入り、バルーンの拡張、収縮の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
15. 本品を油性造影剤と併用しないこと。〔本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる恐れがある。〕
16. 本品を有機溶剤と併用しないこと。〔本品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる恐れがある。〕
17. 併用する医薬品、医療機器については、その医薬品、医療機器の添付文書に従って使用すること。
18. 本カテーテルの使用には、必ず弊社指定の適合性を有するガイドワイヤーを使用すること。
19. 本カテーテルをコイル塞栓術時に使用する際は、本カテーテルを誘導したガイドワイヤーのX線不透過部と、コイル及び他の併用機器のマーカー等を見誤らないよう、注意して使用すること。〔意図せず、バルーンが拡張・収縮する等、本品及びこれら併用機器の誤操作を招くことがある。〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. 本品を用いた血管内治療は、重篤な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の脳神経外科手術を直ちに実施し得る医療機関においてのみ行うこと。
3. バルーンの拡張時間及び回数は、術者の経験に基づいて決定すること。
4. 本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液等を注入して、抗凝固処置を行うこと。
5. バルーンを拡張する場合は、バルーンを適切な病変部位に位置決めした後、ゆっくりと希釈造影剤を注入すること。
また、コンプライアンスチャートの注入量とバルーン径に注意すること。
6. 血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
7. 操作の際、カテーテルをねじったり、回転させないこと。〔ガイドワイヤーが絡みつき、抵抗が増大することがある。また、バルーンの拡張・収縮不良及び本品の破損の恐れがある。〕
8. Yコネクターの過度の締め付け又は締め付けたままの操作は行わないこと。
9. 使用する血管径に合わせ、バルーンサイズを決定すること。
〔バルーンサイズが不適合の場合、血管を損傷する恐れがある。〕
10. 本品の操作中に、強い抵抗など異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。
〔そのまま操作を継続すると、無理な力がかかり、本品の破損、血管の損傷等を起こす恐れがある。〕
11. ガイディングカテーテル内に、複数のデバイスを挿入する場合は、絡まり等に注意して操作すること。〔本品の操作中に抵抗を感じたら、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。〕
12. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。また、鉗子で本品を挟まないこと。
13. 本品を高温の湯又は消毒剤等の薬品に漬けないこと。〔本品の機能が損なわれる可能性がある。〕
14. フラッシュラインは取り付けけないこと。〔意図せずバルーンが拡張・破裂することがある。〕

〔その他の注意〕

1. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

〔不具合・有害事象〕

1. 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・バルーンの破裂
 - ・バルーンの拡張／収縮不良
 - ・カテーテルの破損
 - ・カテーテルの抜去困難
2. 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
 - ・死亡
 - ・脳卒中／梗塞

- ・脳虚血
- ・血管の破裂、解離及び穿孔
- ・末梢塞栓
- ・血管痙攣
- ・薬物反応・造影剤に対するアレルギー反応
- ・血栓形成

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売元〕

名 称：株式会社カネカ
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18
電話番号：06-6226-5256

〔製造元〕

名 称：株式会社カネカメディックス

〔販売元の氏名又は名称及び住所等〕

名 称：株式会社カネカメディックス
住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

【推奨容量表】

	SHOURYU SR		SHOURYU HR	
バルーン径	4mm	4mm	4mm	7mm
バルーン長	10mm	15mm	7mm	7mm
推奨容量	0.17mL	0.22mL	0.07mL	0.24mL

※本データは、推奨容量を示す。

※本データは、カテーテル内腔をプライミング後の容量を示す。

【コンプライアンスチャート】

Balloon Compliance (Typical Value)

SHOURYU SR				SHOURYU HR			
KANEKA Assist Balloon Catheter NE-N3 カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3				KANEKA Assist Balloon Catheter NE-N3 カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3			
Balloon Diameter バルーン径	Balloon Length バルーン長	Balloon Diameter バルーン径	Balloon Length バルーン長	Balloon Diameter バルーン径	Balloon Length バルーン長	Balloon Diameter バルーン径	Balloon Length バルーン長
4mm	10mm	4mm	15mm	4mm	7mm	7mm	7mm
Infusion Volume 注入量 (mL)	Balloon Diameter バルーン径 (mm)	Infusion Volume 注入量 (mL)	Balloon Diameter バルーン径 (mm)	Infusion Volume 注入量 (mL)	Balloon Diameter バルーン径 (mm)	Infusion Volume 注入量 (mL)	Balloon Diameter バルーン径 (mm)
0.04	2.2	0.04	2.2	0.04	2.9	0.04	3.2
0.06	2.7	0.06	2.5	0.06	3.6	0.08	4.8
0.08	3.0	0.08	2.7	0.07	3.9	0.12	5.6
0.10	3.3	0.10	3.0	0.08	4.1	0.16	6.4
0.12	3.6	0.12	3.3	0.10	4.3	0.20	6.8
0.14	3.7	0.14	3.4	0.12	4.6	0.24	7.0
0.16	3.9	0.16	3.6	Recommended Infusion Volume 推奨注入量		0.28	7.4
0.17	4.0	0.18	3.8	0.07mL		0.32	7.6
Maximum Infusion Volume 最大注入量	0.17mL	0.20	3.9	Maximum Infusion Volume 最大注入量		0.36	7.9
		0.22	4.0	0.12mL		0.38	8.1
		Maximum Infusion Volume 最大注入量	0.22mL			Recommended Infusion Volume 推奨注入量	0.24mL
						Maximum Infusion Volume 最大注入量	0.38mL

※本データは、カテーテル内腔をプライミング後の容量を示す。