

高度管理医療機器
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル（JMDNコード：32584004）

アテンダント

（パージ孔の無いタイプ）

再使用禁止

【警告】

- ・本品はコンプライアンスバルーンであり、わずかな注入量の差によってバルーン径に差が生じるため、X線透視下で目的血管サイズを適切に計測し、バルーン径と血管径を比較し、慎重に膨張させること。[バルーンを血管径以上に膨張させると血管の破裂、内膜剥離等の合併症、又は本品を破損する可能性がある。]
- ・バルーンを膨張・収縮させる場合は、付属のシリンジを使用すること。[付属品以外のシリンジを使用すると注入量が不安定になったり、過度の陰圧により、カテーテルが破損する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象>

- ・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者

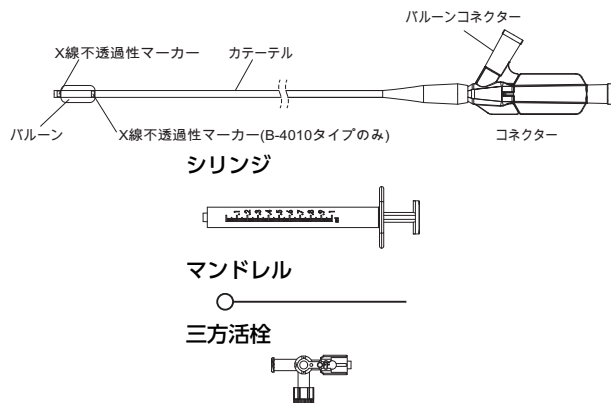
<使用方法>

- ・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。
- ・消毒液を使用しないこと（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）[本品の潤滑性コート部の潤滑性が低下する可能性がある。（併用禁忌参照）]

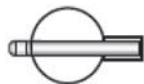
【形状・構造及び原理等】

本品は、血管を一時的に閉塞する為に用いるバルーン付きカテーテルである。カテーテルシャフトは外筒と内筒からなる二重管構造で、先端にバルーンが取り付けられている。膨張液の注入によりバルーンが膨張するように設計されている。バルーン部にはX線不透過性マーカーが取り付けられ、X線透視下でバルーン部の位置が確認できる。カテーテル表面には親水性コートが施されており、湿潤時に潤滑性を発現する。

** <構造図>



・B4000タイプ（ATD14- -B4000-4F）



注入容量 ^{※1}	バルーン径
0.03mL	3.0mm
0.04mL	3.5mm
0.05mL ^{※2}	4.0mm ^{※3}

※1：バルーンルーメンへのプライミング後の注入容量

※2：推奨容量（最大容量）

※3：最大直径

・B4010タイプ（ATD14- -B4010-4F）



注入容量 ^{※1}	バルーン径	バルーン長
0.06mL	3.0mm	10mm
0.08mL	3.5mm	10mm
0.10mL ^{※2}	4.0mm ^{※3}	10mm

※1：バルーンルーメンへのプライミング後の注入容量

※2：推奨容量（最大容量）

※3：最大直径

・B4000タイプ（ATD14- -B4000-4F）

・B4010タイプ（ATD14- -B4010-4F）

カテーテル外径	先端側（ディスタル）	0.90mm (2.7Fr)
	手元側（プロキシマル）	0.94mm (2.8Fr)
カテーテル内径		0.43mm (0.017inch)
適合ガイドリングカテーテル最小内径		1.02mm (0.040inch)
適合ガイドワイヤー最大外径		0.36mm (0.014inch)

<材質>

カテーテル：ポリウレタン樹脂
ポリアミドエラストマー樹脂
フッ素樹脂
バルーン：ポリウレタン樹脂
コネクタ：ナイロン樹脂

* <仕様>

1. 引張強度：5.0N以上
2. 接続部強度
カテーテルとコネクタの接続部：5.0N以上
カテーテルの接続部：5.0N以上
3. バルーンの最大直径、推奨容量
バルーンの最大直径と推奨容量は、製品の包装表示に適正なサイズと容量が表示されている。
4. 耐圧性
6.21MPa (900psi)

*【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術、薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断すること及び薬剤等を注入することを目的に使用される。

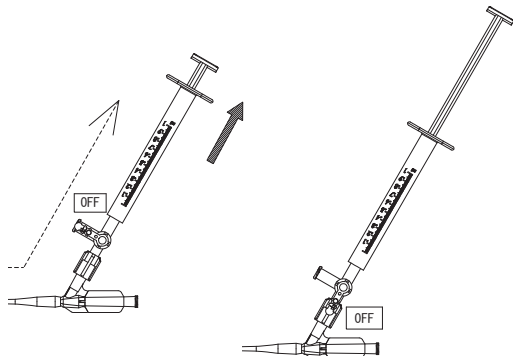
****【使用方法等】**

1. 一般的な操作方法

(1) 事前準備

- 1) 本品をカテーテル保護パイプごと包装から取り出す。
- 2) カテーテル保護パイプ内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、本品を取り出す。
- 3) カテーテル先端に付属のマンドレルを挿入する。
- 4) バルーンコネクタに付属の三方活栓及びシリンジを取り付ける。

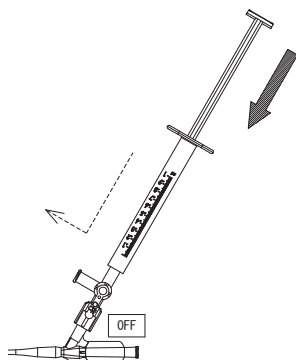
- ** 5) バルーン内のエアを除去するため、シリンジでバルーンルーメン内を陰圧にし、バルーンを完全に収縮させ（左下図）、三方活栓を閉じる（右下図）。**



- 6) シリンジ内のエアを排出し、5) の操作を5回以上繰り返す。

- ** 7) 三方活栓内のエアを除去するため、造影剤とヘパリン加生理食塩液の1：1の比率の混合溶液（※以下膨張液）をシリンジに満たし、三方活栓に取り付け、三方活栓内に膨張液を満たす。（下図）**

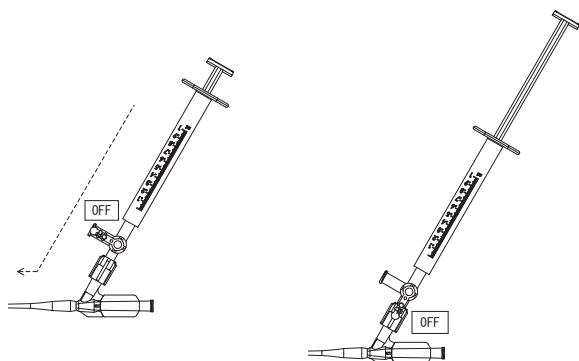
注意：膨張液に使用する造影剤はヨード含有量300mg/mLを使用すること。[バルーンの膨張、収縮が正常に行えない可能性がある。]



- ** 8) 三方活栓を開くとカテーテル内に膨張液が引き込まれる（左下図）。引き込みが止まったらシリンジで膨張液を0.2mL ゆっくり注入し、三方活栓を閉じる（右下図）。**

注意：急激に注入しないこと。[バルーンまたはカテーテルが破損する可能性がある。]

注意：0.2mLを超えて注入しないこと。[バルーンが破損する可能性がある。]



- 9) カテーテル先端を下側に向け残存エアをバルーン上方に集める。

- 10) カテーテル先端を下側に向けたまま、シリンジで陰圧にしてバルーンを完全に収縮させ、三方活栓を閉じる。

- 11) 再度、膨張液を推奨容量までゆっくりと注入しバルーンを膨張・収縮させ、異常がないか確認する。

注意：バルーン内部にエアが残っていないことを必ず確認すること [残存エアによって透視下での視認性が不十分になることがある。]

- 12) バルーンを完全に収縮させた状態で三方活栓を閉じる。

注意：陰圧をかけない状態で活栓を閉じること [活栓内のエアが入り込む可能性がある。]

- 13) シリンジにバルーン推奨容量の膨張液を入れ、三方活栓に取り付ける。

- 14) カテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

- 15) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレイに本品を浸し、表面に潤滑性が現れていることを確認する。

(2) 使用手順

- 1) 適合するガイディングカテーテル（市販品）にYコネクタ（市販品）又は止血弁（市販品）を取り付け、ヘパリン加生理食塩液で内腔をフラッシュする。

注意：本品をガイディングカテーテル内に挿入している間は、持続的にガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを行うこと。[血管塞栓等の合併症を起こす可能性がある。]

- 2) ガイディングカテーテルを目的部位に挿入した後、Yコネクタの止血弁を適度に緩め、本品に適合するガイドワイヤー（市販品）を挿入後、本品を慎重に挿入する。止血弁を使用している場合は、必ずインサーターを用いて、本品に適合するガイドワイヤーを挿入し、本品を挿入する。

注意：バルーンを完全に収縮させること。[ガイディングカテーテル内を通過しにくくなる。]

注意：本品表面を十分濡れた状態にして潤滑性を発現させること。[本品の挿入時に抵抗を生じやすくなる。]

- 3) X線透視下でガイドワイヤーを先行させ、本品を目的部位まで挿入する。

- 4) X線不透性マーカーの位置を確認しながら、バルーンの位置を調整する。

- 5) X線透視下でバルーンをゆっくり膨張させる。他のデバイスを血管壁と本品の間に挟まないよう注意しながら膨張させ血流を遮断し、必要に応じて薬剤等を注入する。

*** 注意：**バルーンを膨張させた状態でカテーテルを動かさないこと。[血管の破裂、内膜剥離等の合併症を起こす可能性がある。]

*** 注意：**バルーンを推奨容量（最大容量）及び、最大直径以上に膨張させないこと。[バルーンが破損する可能性がある。]

3) ～5) 共通 注意事項：

注意：薬剤等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本品の先端から薬剤等が流出していることを確認した後、注入すること。[本品内腔の閉塞等により、注入時に本品が破損する可能性がある。（併用注意参照）]

注意：バルーン閉塞下でインジェクターを使用する際は、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品が破損する可能性がある。（併用注意及び有害事象参照）]

*** 注意：**インジェクターを使用して薬剤等を注入する場合は、あらかじめ本品先端からの流出を確認すること。本品のデットスペースボリュームは有効長によって異なるので別紙を参照すること。[本品内腔の閉塞等により、6.21MPa (900psi) 以下であっても、注入時に本品が破損する可能性がある。（併用注意参照）]

注意：インジェクターの注入圧力を必ず6.21MPa (900psi) 以下で設定すること。[6.21MPa (900psi) を超える圧力が加わると、本品が破損する可能性がある。（併用注意参照）]

*** 注意：**本品操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、あるいは本品を破損する可能性がある。]

*** 注意：**本品の操作は、折れ、つぶれ、ねじれ等に注意し、慎重に取り扱うこと。

*** 注意：**本品はトルク操作を行わないこと。[本品はトルク伝達性がないため、カテーテルが捻れ破損する可能性がある。]

ある。]

- 6) 手技を終了する際は、バルーンを完全に収縮させ、ゆっくり抜去する。

注意：バルーンが完全に収縮していることを確認すること。
[ガイディングカテーテルから抜去できなくなることがある。]

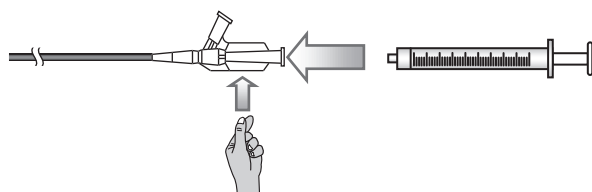
* 注意：カテーテルを抜去する時に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[無理に引き抜くと血管を損傷したり、カテーテルが離断して血管内に残る可能性がある。]

**【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

1. 本品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いない。
2. すべての操作に際し、本品の偶発的な汚損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。

- ** 3. シリンジの着脱操作は、下図に示す部分を持って行うこと。



必ずこの部分を持ってシリンジ着脱操作を行うこと。

4. シリンジを用いて、薬剤・造影剤等を注入する時、過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。

5. 薬剤・造影剤等を注入する時は、バルーンの膨張状態を確認しながら行うこと。

- * 6. 活栓付きガイディングカテーテルを使用する場合は、本品を挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[本品やガイドワイヤーが破損する可能性がある。(併用注意参照)]

<相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

[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
消毒液 (消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)	本品の潤滑性コーティングの潤滑性低下 措置：新しい製品と交換する。	アルコール成分などが、表面の親水基と結合し、水分子の保持能力が低下する。

[併用注意 (併用に注意すること)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
Yコネクター	カテーテルの破損 措置：新しい製品と交換する。	Yコネクターの止血弁での過度な締め付けや、締め付けたままのカテーテル操作により、カテーテルが破損する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジェクター	本品の破損 措置：新しい製品と交換する。	バルーン閉塞下での使用の際、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使用しないと、本品が破損する。 あらかじめ本品先端からの薬剤等の流出を確認しないと、本品内腔閉塞等により、6.21MPa (900psi) 以下であっても、本品が破損する。 インジェクターの注入圧力を6.21MPa (900psi) を超えて設定すると、注入時に本品が破損する。
止血弁	カテーテルの破損 措置：新しい製品と交換する。	インサーターを使用せずにカテーテルの挿入・抜去操作することにより、カテーテルが破損する。
活栓付きガイディングカテーテル	本品やガイドワイヤーの破損 措置：ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去し、新しい製品と交換する。	本品挿入中の活栓操作により、活栓コック部で破損する。

<不具合・有害事象>

* [重大な不具合]

- ・カテーテルの破損 (折れ、つぶれ、ねじれ、破断)
- ・バルーンの破損及び離脱
- ・バルーンの膨張不良
- ・カテーテルの抜去困難

* [重大な有害事象]

- ・局所又は全身の感染症
- ・血管損傷 (穿孔、内膜剥離等)
- ・血管攣縮
- ・血管塞栓
- ・局部血腫

* 【保管方法及び有効期間等】

* <保管方法>

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

* <有効期間>

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
(自己認証による)

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ・クリニカルサプライ株式会社

電話番号：0586-89-2711

製造業者：テルモ・クリニカルサプライ株式会社

販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター



アテンダントはテルモ・クリニカルサプライ株式会社の登録商標です。

** 別紙
<参考値>

**	本品外径 先端部/手元部	本品有効長 (cm)	デッドスペース ボリューム (mL)
	2.7Fr/2.8Fr (0.90mm/0.94mm)	110	<u>0.35</u>
		130	<u>0.37</u>
		150	<u>0.40</u>