

アテンダント

(先端パージ孔タイプ)

再使用禁止

【警告】

- ・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)]
- ・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。]
- ・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。
- ・インジェクターを用いて薬剤等を注入する際は、あらかじめ本品先端からの流出を確認すること。流出がない場合は、新しい製品と交換すること。[本品内腔の閉塞等により、6.21MPa (900psi) 以下であっても、本品が破損する可能性がある。](併用注意参照)
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・本品とガイディングカテーテルの間にヘパリン加生理食塩液等の適切な薬剤を持続的にフラッシュすること。[血管塞栓等の合併症を起こす可能性がある。]
- ・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。]
- ・適切な抗血栓処置を行うこと。
- ・併用する医療機器及び医薬品の電子添文を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- <適用対象(患者)>
- ・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
 - ・血管の一時的閉塞に耐えられない患者
 - ・血管の形状等により、カテーテルが安定して留置できない患者

- ・血管が極度に傷つきやすく、破裂等を引き起こす可能性がある患者
- ・動脈瘤クリップ、石灰化等バルーンを傷つけたり、挿入や抜去ができない可能性がある患者

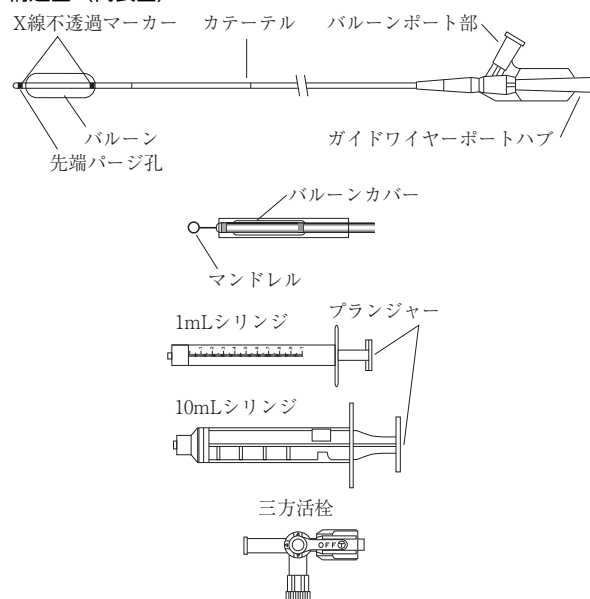
<使用方法>

- ・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(消毒用エタノール、グルコン酸クロロヘキシジン水溶液等)を使用しないこと。[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】

本品の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いる。

**<構造図(代表図)>



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：空気抜き後の注入容量

※2：推奨容量(最大容量)

※3：最大直径

カテーテル外径	先端側	0.93mm (2.8Fr)
	手元側	0.95mm (2.9Fr)
カテーテル内径		0.46mm (0.018inch)
適合ガイディ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		0.41mm (0.016inch)

<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

コネクター：ナイロン樹脂

【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】

本品は、ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

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。

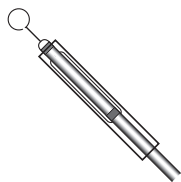
** 2) カテーテル保護パイプ内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、本品を取り出す。

** 注意：カテーテルの折れに注意すること。[バルーンの収縮やガイドワイヤーの挿入ができなくなる。]

** 注意：バルーンカバーを取り外さないこと。[バルーン内の空気抜きができない可能性がある。]

** 注意：バルーンカバーを再装着する場合は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。[バルーンが破損する可能性がある。]

** 3) バルーンカバーの端とカテーテル先端側マーカの位置を合わせた後、本品のバルーンを含めた先端部分を生理食塩液に沈める。

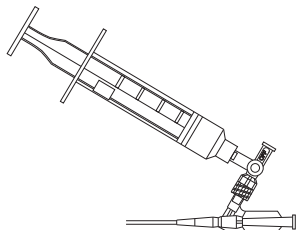


* 4) 付属の10mLシリンジに造影剤とヘパリン加生理食塩液の1：1混合溶液（※以下膨張液）を1mL以上充填する。

注意：膨張液は造影剤（ヨード含有量300mg/mL）とヘパリン加生理食塩液の1：1混合溶液を使用すること。[バルーンが正常に膨張、収縮しない可能性がある。]

* 注意：小容量のシリンジは使用しないこと。[急激な注入によりバルーン及び、カテーテルが破損する可能性がある。]

** 5) バルーンポート部に付属の三方活栓を取り付け、10mLシリンジを接続し、膨張液をゆっくりと注入する。先端パージ孔から気泡が出なくなるまでシリンジを加圧してバルーン内の空気を抜く。



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

** 6) 気泡の流出が止まったら、本品の先端部分を生理食塩液に沈めた状態で10mLシリンジのプランジャーを少し引き、バルーンの加圧状態を解除した後、バルーンカバーとマンドレルを取り外す。

注意：抵抗を感じた場合は、無理に引き抜かないこと。[バ

ルーン及び、カテーテルが破損する可能性がある。]

** 注意：本品の先端部分を生理食塩液に沈めた状態で行うこと。[バルーンに空気が混入し、透視下での視認性が不十分になることがある。]

* 7) 付属の1mLシリンジに膨張液を充填し、三方活栓に取り付ける。

* 注意：三方活栓内を膨張液で満たした状態にすること。[バルーンに空気が混入し、透視下での視認性が不十分になることがある。]

* 注意：10mLシリンジでバルーンを膨張させないこと。[血管破裂、内膜剥離等を生じたり、本品の破損を招きやすくなる。]

* 8) 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させ、異常がないか確認する。

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

** 9) バルーン内部に空気が残存している場合は、カテーテル先端を上に向け、バルーン内部の空気をカテーテル先端側にくるようにし、空気が抜けるまでバルーンの膨張状態を維持する。



* 注意：推奨容量以上の膨張液を注入しないこと。[バルーンの変形、破損が生じる可能性がある。]

** 10) テスト膨張後、本品先端を生理食塩液に沈めた状態で1mLシリンジのプランジャーを引き、バルーンを完全に収縮させる。収縮後、プランジャーを元の位置に戻し、三方活栓を閉じる。

** 注意：バルーンを収縮させる場合は、本品の先端部分を生理食塩液に沈めた状態で行うこと。[バルーンに空気が混入し、透視下での視認性が不十分になることがある。]

11) 1mLシリンジ及び三方活栓内の空気を除去し、シリンジにバルーン推奨容量の膨張液を確認する。

注意：三方活栓内に膨張液を満たした状態で取り付けること。[バルーンに空気が混入し、透視下での視認性が不十分になることがある。]

12) 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。

13) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーに本品を浸し、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コネクター（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をヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。[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コネクター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。]

注意：本品を挿入する際は必ずガイドワイヤーを併用する

こと。[本品がキンクしやすくなる。]

- 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線不透過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、必要に応じてガイドワイヤーを抜去し薬剤等を注入する。

注意：バルーンを急激に膨張させないこと。[血管破裂、内膜剥離等を生じたり、本品の破損を招きやすくなる。]

3) ～5) 共通注意事項：

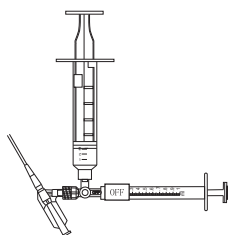
注意：薬液等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本品の先端から薬剤等が流出していることを確認した後、注入すること。[本品内腔の閉塞等により、注入時に本品が破損する可能性がある。] (併用注意参照)]

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)]

- * 6) 付属の10mLシリンジでバルーンの収縮操作を行う場合は、3mLの膨張液をシリンジ内に空気を含まない状態で充填し、三方活栓に接続する。
- * 7) 10mLシリンジのプランジャーを引き、バルーンを収縮させる。
- * 8) バルーンが完全に収縮したら10mLシリンジの後端を上方向け、膨張液を10mL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。



* 注意：バルーン収縮後も続けて収縮操作を行わないこと。[バルーン内への血液や空気の流入により、透視下での視認性が低下する可能性がある。]

- 9) 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：本品を抜去する前にバルーンが完全に収縮していることを透視下で確認すること。[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：強い抵抗がある場合、抜去が困難な場合は、ガイディングカテーテルとともに抜去する。

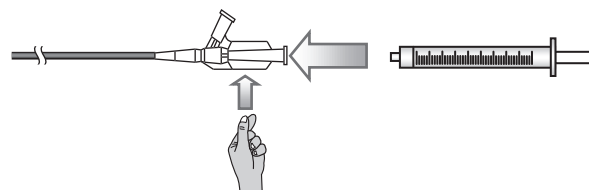
** 【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

1. 本品は、膨張液の粘度により、バルーン膨張を維持する構造となっているため、インフレーション中はバルーンの状態に注意すること。[ルーメン内の空気残存や、膨張液の粘度によるエアージェットからの漏れにより、適切な膨張が維持出来なくなる可能性がある。]
2. バルーン収縮後も続けて収縮操作を行わないこと。[バルーン内

への血液や空気の流入により、透視下での視認性が低下する可能性がある。]

3. 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。
4. 形状加工を目的として、故意に加熱したり、屈曲させないこと。
5. 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。

6. 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。
7. 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。

<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。
* 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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
* 活栓付き ガイディングカテ 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。

- ・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。

** <耐用期間・使用期間>

本品の包装に記載されている。（自己認証による）

<不具合・有害事象>

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテテルの破損（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
- ・カテテルの抜去困難

2. 有害事象

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。

- ・局所又は全身の感染症
- ・血管損傷（穿孔、内膜剥離等）

【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

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

<インジェクター（自動注入装置）を使用した注入試験例>

1. 装 置

メドラッドマークVプロピス（メドラッド社）

2. 条件及び設定

- ・造影剤温度----- 37℃
- ・FLOW RATE----- 3.0mL/sec
- ・VOLUME----- 15mL
- * ・INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT----- 4,137kPa(600psi), 6,205kPa(900psi)
- ・LINEAR RISE SECONDS----- 0.3sec

3. 結 果

*	本品外径	本品 有効長 (cm)	造影剤 一般名称	ヨード含有率 (mg/mL)	粘稠度 (cp)	実測値フローレイト (mL/sec)		デッド スペース ボリューム (mL)
						4.137kPa (600psi)	6.205kPa (900psi)	
	2.8Fr/2.9Fr (0.93/0.95mm)	110cm	イオバミドール	300	4.4	1.1	1.7	0.32
				370	9.1	0.6	1.0	
		130cm		300	4.4	1.0	1.5	0.35
				370	9.1	0.5	0.8	
		150cm		300	4.4	1.0	1.4	0.39
				370	9.1	0.4	0.7	

（実際のフローレイトは、造影剤の粘稠度、他諸条件の変動により、実測値を下回る場合がある。）



アテンダントはテルモ・クリニカルサプライ（株）の登録商標です。