



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 冠動脈カテーテル交換用カテーテル 17846124

Trapper エクスチェンジデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

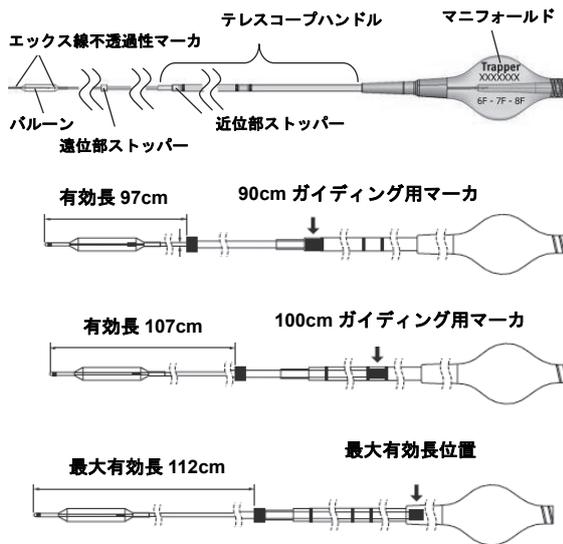
1. 使用方法

(1) 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

Trapper エクスチェンジデバイス(以下、本品という)は、遠位側にバルーンを有しており、ガイディングカテーテル内にてバルーンを拡張することで留置済みガイドワイヤを固定する。本品は外径が6Fから8F、長さが90cm以上であるガイディングカテーテルを使用する。なお、本品は近位部ストッパーをテレスコープハンドルのマーカ位置に移動することで90cm及び100cmのガイディングカテーテルと併用可能である。

(1) 形状・構造



使用するガイディングカテーテルに応じて、テレスコープハンドルのマーカ位置に合わせ、有効長を対応させる。

| | |
|---------------|--------------------|
| 推奨拡張圧 | 12 atm (1,216 kPa) |
| 最大拡張圧 | 20 atm (2,027 kPa) |
| 推奨拡張圧でのバルーン外径 | 2.4 mm |

(2) 主な原材料

ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)においてカテーテル交換を補助する目的で使用される。

【使用方法等】

1. 使用する機器等

- ・動脈用シース及びダイレクタセット
- ・ガイディングカテーテル
- ・抜去又は挿入するカテーテル
- ・拡張媒体(滅菌生理食塩液又は希釈した造影剤)

- ・滅菌生理食塩液又はヘパリン加滅菌生理食塩液
- ・圧ゲージ付きインフレータ
- ・ガイドワイヤ(外径0.36mm/0.014inch)
- ・ルアーロックシリンジ
- ・止血アダプタ
- ・三方活栓

なお、本品と併用するガイディングカテーテル及び抜去又は挿入するカテーテルのサイズは以下のとおりである。

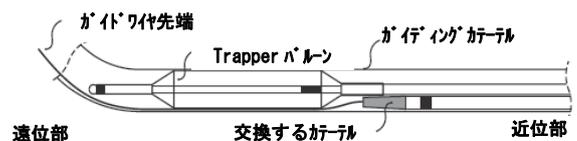
| ガイディングカテーテルサイズ | 抜去又は挿入するカテーテルの最大外径 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 6F [内径 1.78 mm (0.070 inch)] | 3.2 F [1.1 mm (0.043 inch)] |
| 7F [内径 2.1 mm (0.081 inch)] | 3.7 F [1.22 mm (0.048 inch)] |
| 8F [内径 2.3 mm (0.091 inch)] | 4.5 F [1.5 mm (0.059 inch)] |

2 デバイスの準備

- (1) 保護フープから本品を無菌的に取り出し、以下の手順でエア抜きを行う。
- (2) マニフォールドに三方活栓を接続し、バルーン側の活栓を閉じる。インフレータに拡張媒体を充填する(造影剤と滅菌生理食塩液の混合液を用いる際は、50:50の濃度に調製する)。インフレータを三方活栓に取り付け、中央ポートから造影剤を流して、三方活栓をフラッシュする。
- (3) 三方活栓のバルーン側を開放し、インフレータのブランジャーを十分に陰圧した後、5秒間保持する。その後、陰圧を解除し拡張媒体で満たしエアを除く。
- (4) (3)の操作を繰り返し、エアを取り除く。

3 デバイスの挿入

- (1) 標準的な手法で、血管アクセス部位の準備を行う。
- (2) ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを標的血管に進める。
- (3) 本品のバルーンが十分に収縮していることを確認した上でガイディングカテーテル内へ挿入する。本品の遠位部ストッパーが挿入口から1cm程度になるまで進める。
- (4) エクス線透視下で本品のエクス線不透過性マーカが交換するカテーテルの先端よりも遠位に位置することを確認する。



4 デバイスの拡張

- (1) 本品をインフレータにより推奨拡張圧 12 atm (1,216 kPa)までゆっくりと拡張し、ガイドワイヤを固定する。
- (2) ガイドワイヤの手元側を静かに引っ張り、ガイドワイヤが固定状態にあることを確認する。固定が不十分な際は、固定されるまで加圧する。ただし、最大拡張圧 20 atm (2,027

kPa)を超えないこと。

- (3) 交換するカテーテルを止血アダプタの外に向けてゆっくり引き抜く。
- (4) ガイドワイヤの手元側が操作可能になったら、準備した新たなカテーテルをガイドワイヤに沿って挿入する。

5. デバイスの抜去

- (1) インフレーターを使用して陰圧をかけ、本品を収縮させる。本品の陰圧を維持し、エックス線透視下で収縮を確認する。
- (2) 本品をガイディングカテーテル内から引き抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) エックス線不透過性マーカを目安に 90 cm 又は 100 cm のガイディングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。ガイディングカテーテルの外で本品を使用すると、血管が損傷する可能性がある。
- (2) 90 cm のガイディングカテーテルに使用する際は、近位部ストップバーがテレスコープハンドル上の単一マーク(97 cm の長さ)の位置にあることを確認すること。
- (3) 100 cm のガイディングカテーテルに使用する際は、近位部ストップバーをテレスコープハンドル上の二重マーク(107 cm の長さ)の位置にあることを確認すること。
- (4) 本品を操作する際、曲げたり、ねじったりしないようにゆっくりと操作し、周囲にガイドワイヤが絡み付かないように注意すること。また、異常な抵抗を感じた際、無理に操作しないこと。[ガイディングカテーテル内で交差した機器が、絡みつく可能性がある。]
- (5) 本品を外す毎に、止血バルブから装置に血液を戻すこと。
- (6) ガイディングカテーテルのプライマリーカーブを越えて本品を進めないこと。
- (7) バルブ入口内に本品の遠位部ストップバーを進めないこと。
- (8) エアー又はガス性の媒体を使用して本品のバルーンを拡張しないこと。
- (9) 耐圧性(注入圧)の標記のない又は本品の最大拡張圧を下回る耐圧性のガイディングカテーテルを併用しないこと。
- (10) ガイディングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。
- (11) ガイディングカテーテル内に 2 本以上のカテーテルが入っている状態で本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 造影剤への反応が激しく、適切に前投与できない患者。
[アレルギーによる副作用が生じるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 交換するカテーテルと本品のバルーンが絡まないように注意すること。[機器の位置はエックス線透視を用いて確認できる。]
- (2) 交換用のガイドワイヤ長が十分でない場合、本品を OTW 型カテーテルに使用できない可能性がある。遠位部の病変又は静脈グラフトを治療対象とする際は、ガイドワイヤを引き戻し、ワイヤを適切に固定できるようにする必要がある。可能でない場合は、本品を引き抜き、エクステンションワイヤを使用して、カテーテル交換を完了させること。
- (3) 交換するカテーテルを挿入する際は、本品の拡張したバルーンが損傷しないように注意すること。[本品のバルーンが破損し破裂する可能性がある。]
- (4) 圧力監視装置を使用して加圧が適切であることを確認し、過度の加圧防止を推奨する。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ① バルーン破裂
 - ② カテーテルの破損/損傷

(2) 重大な有害事象

- ① 急性閉塞
- ② 急性心筋梗塞
- ③ 狭心症又は不安定狭心症
- ④ 心室細動を含む不整脈
- ⑤ 出血
- ⑥ 冠動脈の解離・穿孔・損傷
- ⑦ 塞栓症
- ⑧ 血栓症
- ⑨ 外科的又はインターベンション治療を要する血管外傷

(3) その他の有害事象

- ① 造影剤に対する薬物反応、アレルギー反応
- ② 感染症
- ③ 軽微な血管外傷
- ④ 心筋虚血
- ⑤ 発熱反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

2 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号: 03-6853-1000

製造業者:

アイルランド クレガナ メディカル社

[Creganna Medical]