

セプターC

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 血管内の操作は、Digital Subtraction Angiography (DSA) 血管撮影装置を用いて慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認し、本品及び併用医療機器ごと抜去すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
2. 診断部位と解剖学的見地から適切なサイズを選択すること。[血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
3. 体外でバルーンを収縮させる場合には、本品の先端部分を生理食塩液又は造影剤中に沈めた状態で行うこと。[バルーンに空気が混入する可能性がある。]
4. 本品を挿入したガイディングカテーテル又は診断用カテーテルに接続したローテーター付きY型止血弁 (RHV) の止血弁は、強く締めすぎないこと。[バルーンのインフレーション・タイム及びデフレーション・タイムを長くする可能性がある。]
5. 使用する造影剤の粘性及び濃度に注意すること。[バルーンのインフレーション・タイム及びデフレーション・タイムに影響を与える可能性がある。]
6. バルーンの空気抜きを行う際、造影剤と生理食塩液の混合溶液 (以下、混合溶液) の注入は、ゆっくり行うこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
7. バルーンの準備方法に従って、本品を準備すること。[空気が入ることにより、適切なX線透視ができない可能性がある。]
8. 本品の先端をガイドワイヤの手元部に挿入する際には、先端チップを傷つけないように注意すること。[本品が破損する可能性がある。]
9. 本品に付属しているシェイピングマンドレルは体内で使用しないこと。[血管を損傷したり、本品の破損を生じる可能性がある。]
10. 本品をイントロデューサーシースやRHVに挿入する際には、本品からシェイピングマンドレルが取り除かれていることを確認すること。[本品が破損する可能性がある。]
11. バルーンを長時間膨張させたままにしないこと。[長時間にわたる血流遮断により、虚血性脳卒中、血管破裂、血管解離等の有害事象のリスクが増大する。]

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

1. 小児及び新生児。[本品は小児用及び新生児用としての有効性、安全性は確認されていない。]
2. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 塞栓除去術及び血管形成術に使用しないこと。[本品は塞栓除去術及び血管形成術での有効性、安全性は確認されてい

い。]

3. 冠状血管には使用しないこと。[本品は冠状血管用としての有効性、安全性は確認されていない。]
4. 空気又は他の気体を用いて、バルーンを膨張させないこと。[体内で漏出した場合に人体に重大な影響をあたえる可能性がある。]
5. ガイドワイヤルーメンへの注入圧は2068kPa (300psi、20.4atm) を超えないこと。[リークの発生又は本品が破裂する可能性がある。]
6. 液体塞栓剤及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル注射液とは併用しないこと。[本品との適合性が確認されていない。]
7. 表5に記載してある最大容量を超えないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
8. 本品に注入装置を使用しないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]

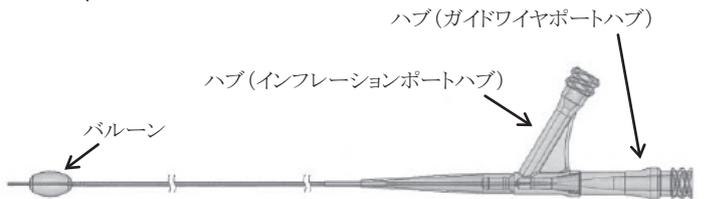
**【形状・構造及び原理等】

*【構造図 (代表図) >

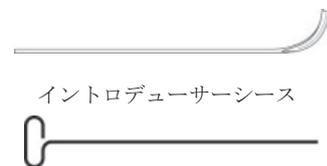
[Scepter C]

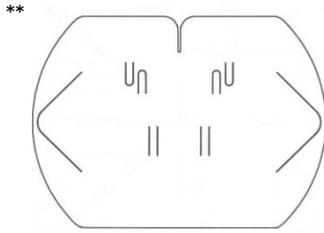


[Scepter XC]



* 付属品：本品には、以下のものが付属する。





保持部材

** 1. 本品のバルーンにはポリウレタンエラストマーを使用している。

** 2. 本品のシャフトにはナイロンを使用している。

* <原理>

本品は、手元部にハブを備えたダブルルーメンバルーンカテーテルであり、先端部にあるバルーンは、ガイドワイヤの位置によらず、術者により膨張又は収縮させることができる。ダブルルーメンは、ガイドワイヤを導入・通過するインナールーメンとしてのガイドワイヤルーメン、及び本品のバルーンを膨張・収縮させるために用いるアウトールーメンとしてのインフレーションルーメンから構成される。さらに、ガイドワイヤルーメンの外側には、エアージェットホールを設けている。また、本バルーンカテーテルの先端から一定長の範囲の外表面には、親水性コーティングが施されている。

* 【使用目的又は効果】

<使用目的>

* 本品は、経皮的血管内手術等における血流の一時的な遮断、並びに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 血管径に応じ、適切なバルーンサイズを選択する。
- (2) 本品をディスペンサーチューブから取り出す前に、ディスペンサーチューブにはまっているストレイン・リリーフを緩め、ディスペンサーチューブから慎重に取り出す。
- (3) 以下の手順により、親水性コーティングを十分に湿らせる。
 - 1) ディスペンサーハブにシリンジを取り付ける。
 - 2) 取り付けしたシリンジからヘパリン加生理食塩液を注入する。

2. バルーン準備

(1) ルーメン及びバルーンのプライミング

1) 1mLのシリンジを使用する場合

- a. 本品をディスペンサーチューブから完全に取り出す。
 注意：抵抗を感じた場合は、再度、ヘパリン加生理食塩液を注入して親水性コーティングを十分に湿潤させ、本品がスムーズに動くまでヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返すこと。
 注意：湿潤させた本品を、再度、ディスペンサーチューブに挿入しないこと。

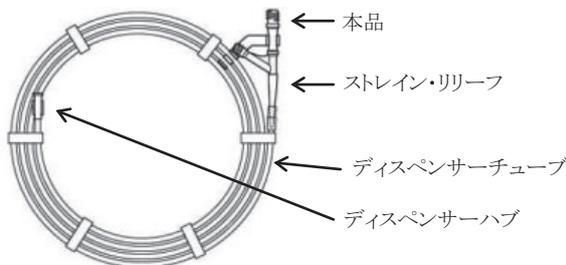


図1 包装形態

- b. ヘパリン加生理食塩液にて本品のガイドワイヤルーメンをフラッシュし、RHVをガイドワイヤポートハブに取り付ける。RHVの止血弁を開き、RHVを通して、湿らせたガイドワイヤをガイドワイヤルーメンへ慎重に挿入する。
- c. 表1 (5/6頁) を参考に混合溶液を用意する。

- d. 1mLのシリンジを接続した導入針を用い、インフレーションポートハブを混合溶液にて満たす。
- e. 導入針を抜去する。混合溶液を満たした1mLのシリンジに三方活栓を接続する。
- f. 混合溶液にて三方活栓をプライミングした後、既にプライミングされている本品のインフレーションポートハブに接続する。
- g. 本品のバルーンを含めた先端部分を生理食塩液又は造影剤中に沈める。空気によりバルーンを膨張させないように、ゆっくりと混合溶液をインフレーションルーメンに注入し、先端部のエアージェットホールからインフレーションルーメン及びバルーン内の空気抜きを行う。
- * h. インフレーションルーメンの空気抜き後、引き続き、追加の混合溶液にてバルーンをゆっくりと膨張させる (5/6頁：表2参照)。最初の膨張時、バルーンは、手元側から先端側へ膨張する。万一、空気によりバルーンが膨張した場合は、操作を中止し、以下の手順を行うこと。
 - ① エアージェットホールの先端が液体により閉塞されるのを防ぐために、バルーンの先端を上に向けて垂直に保持する。
 - ② エアージェットホールを通して残った空気が抜けるように、ゆっくりとバルーンを膨張させる。
 - ③ バルーンを完全に膨張させた後、空気が残っていないか確認する。
 - ④ 気泡が残っていた場合は、生理食塩液又は造影剤中に本品の先端部分を沈め、バルーンを完全に収縮させる。その後、バルーンを垂直に保持しながら、エアージェットホールから残っている空気を抜く。
 まだ気泡が残っている場合は、「(2) アスピレーション・テクニック」により空気抜きを行う。気泡が残っていない場合は、先端部分を生理食塩液に沈めながらバルーンを収縮させ、(3)、(4) 又は (5) に進む。
- * 2) 10mLのシリンジを使用する場合
 - * a. ヘパリン加生理食塩液にて本品のガイドワイヤルーメンをフラッシュし、RHVをガイドワイヤポートハブに取り付ける。RHVの止血弁を開き、RHVを通して、湿らせたガイドワイヤをガイドワイヤルーメンへ慎重に挿入する。
 - * b. 本品を、ディスペンサーチューブから完全に取り出す。
 注意：抵抗を感じた場合は、再度、ヘパリン加生理食塩液を注入して親水性コーティングを十分に湿潤させ、本品がスムーズに動くまでヘパリン加生理食塩液の注入を繰り返すこと。
 注意：湿潤させた本品を、再度、ディスペンサーチューブに挿入しないこと。
 - * c. 表1 (5/6頁) を参考に混合溶液を用意する。
 - * d. 混合溶液を満たした10mLのシリンジを、インフレーションポートハブに直接、慎重に接続し、シリンジに空気が混入していないことを確認する。このときインフレーションポートハブを混合溶液で満たす必要はない。
 - * e. 片手で、インフレーションルーメンのバルーン手元側から数mmの部分を持ち、バルーンを上に向ける。
 - * f. もう一方の手で上向きに付いたシリンジを持ち、親指でプランジャを押し、混合溶液を注入する。
 - * g. はじめに空気でバルーンが膨張された場合、一定の混合溶液の注入圧を維持する。
 注意：空気ですべてバルーンを膨張させないこと。バルーンの膨張は、マーカー (バルーンディスタル) より手元側までを維持すること。
 - * h. 混合溶液がエアージェットホールの先端部分に達し、完全にバルーン内が満たされるまで、混合溶液の注入を維持し、バルーンを傾けない。
 - * i. 混合溶液で十分にバルーンを膨張させた後、異常及び破損

や気泡がないかを確認する。

まだ気泡が残っている場合は、「(2) アスピレーション・テクニック」により空気抜きを行う。

* j. 10mLのシリンジを取り外し、混合溶液で満たされた1mLのシリンジに三方活栓を接続する。

* k. 三方活栓を接続した1mLシリンジをインフレーションポートハブに接続し、(3)、(4)又は(5)に進む。

(2) アスピレーション・テクニック

1) 混合溶液3mLを満たした20mLのシリンジを三方活栓に接続する。

2) 本品のインフレーションポートハブに、20mLのシリンジを接続した三方活栓を接続する。

3) シリンジを下に向け、三方活栓を開けた後、シリンジを引き、陰圧をかけながら数分間保持する。

4) インフレーションポートハブへの三方活栓を閉じ、シリンジを上に向けてシリンジ内の空気を抜く。

5) インフレーションポートハブへの三方活栓を開き、シリンジを下に向けて、再度、本品に陰圧を加える。

6) ゆっくりとシリンジのプランジャを押し下げることにより陰圧を除去して、システム全体を等圧にする。

7) 20mLのシリンジを、混合溶液を満たした1mLのシリンジに取り替える。

8) 混合溶液を注入し、バルーンをNominal径に膨張させる。

* 9) バルーンに気泡がないことを確認する。気泡が確認された場合は、1)～8)を繰り返す。

気泡が残っていない場合は、先端部分を生理食塩液に沈めながらバルーンを収縮させる。

先端部シェイピング・テクニックやエアーパージホール・シーリング・テクニックを行わない場合は(5)に進む。

* (3) 先端部シェイピング・テクニック

1) 付属品を使用し、本品の先端部に形状を付ける。

2) (5)に進む。

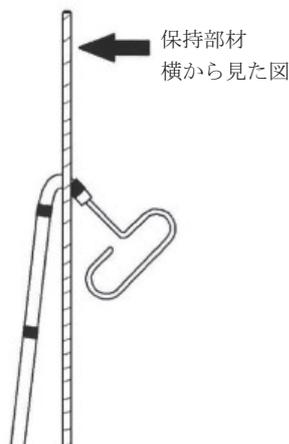


図 2-1 先端部シェイピング・テクニック時の付属品の使用例

* (4) エアーパージホール・シーリング・テクニック

1) 付属品を使用し、本品のエアーパージホールをシーリングする。

2) (5)に進む。

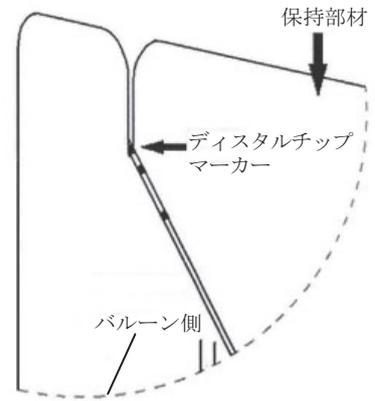


図 2-2 エアーパージホール・シーリング・テクニック時の付属品の使用例

* (5) 本品の使用前に異常及び破損がないかを確認するため、再度、推奨容量でバルーンを膨張させる。異常又は破損が確認された場合は、本品を使用しないこと。

* (6) エアーパージホール・シーリング・テクニックを行った場合は、本品の先端部に造影剤の漏れがないかを確認する。エアーパージホールから造影剤の漏れがあった場合、(4)を繰り返す。

* (7) 再び、先端部分を生理食塩液又は造影剤に沈めながらバルーンを収縮させ、本品内を等圧にする。先端部分を生理食塩液又は造影剤中から出す前に、空気の混入を防ぐためにインフレーションポートに接続した三方活栓を閉じる。

3. 手技

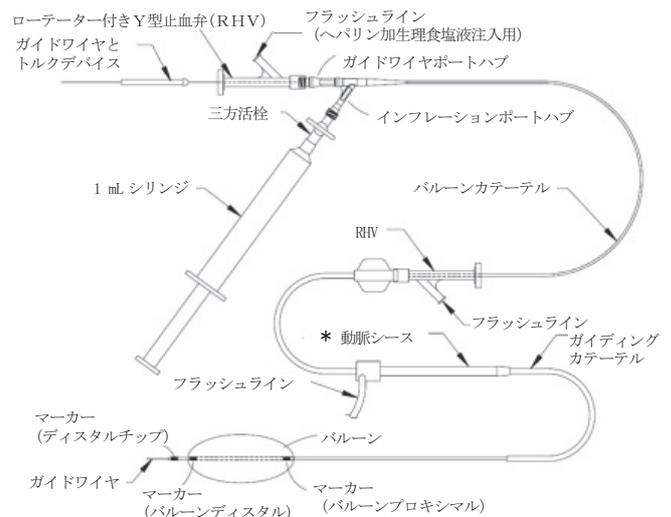


図 3 使用例図

(1) セットアップしたヘパリン加生理食塩液のフラッシュラインをガイドワイヤポートハブに取り付けたRHVのサイドアームに接続する。

(2) 適切なガイディングカテーテルを選択し、そのハブにRHVを接続する。本品の内腔に血液が入り込むことを避けるために、RHVのサイドアームにヘパリン加生理食塩液のフラッシュラインを接続する。

* (3) ガイディングカテーテルのハブに取り付けたRHVの止血弁を開き、本品に付属しているイントロデューサーシースを用いて本品及びガイドワイヤをガイディングカテーテルへ挿入する。

* (4) X線透視下にて、本品とガイドワイヤを操作しつつ目標部位まで進める。RHVからの漏れを防ぐために、ガイディングカテーテルに接続したRHVの止血弁を注意深く締めること。また、本品及びガイドワイヤがガイディングカテーテルの先端部に到達したら、イントロデューサーシースを左右に裂き、本品から取り除く。

* (5) 適切な混合溶液を満たした1mLのシリンジを三方活栓に接続し、三方活栓内に空気が残らないよう混合溶液にてプライミン

グする。ゆっくりと、目標径までバルーンを膨張させる。バルーン径と注入容量については表3 (5/6頁) を参考にすること。

- (6) 必要に応じ、バルーンの膨張後に三方活栓を閉じる。
- (7) バルーンを収縮させるときは、本品を抜去する前に完全にバルーンを収縮させるために、X線透視下にて行うこと。デフレーション・タイムは表1 (5/6頁) を参照すること。手技の完了後、本品とガイドワイヤをゆっくりと抜去する。

** 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- * 2. 本品は、エアパーズホール先端を混合溶液で密閉することにより、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、混合溶液の粘度によるエアパーズホール先端からの漏れにより、適切な膨張が維持できなくなるおそれがある。]
- * 3. シリンジによる過度な締め付けは行わないこと。[本品のハブが破損する可能性がある。]
- * 4. バルーンの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の流入、またX線透視視認性が低下する可能性がある。]
5. バルーンの準備後、患者へ使用する前に、本品の異常や破損を確認するために、Nominal径に達する注入容量にてバルーンを再び膨張させること。異常や破損が確認された場合は、使用しないこと。
6. 使用前に、使用するガイドワイヤ及び併用機器の径が、本品の内径と適合することを確認すること。
- * 7. 本品の先端チップにスチームを当てる際には、バルーンの準備方法に従って、適切な準備が完了した後に【使用方法等】に従って実施する。[バルーンの原材料に影響を与える可能性がある。]
- ** 8. 一般的なインターベンション手技時に併用使用される医療機器の本品との適合性を確認すること。なお、本品の最大適合ガイドワイヤ径は0.014" (0.36mm) であり、ガイドリングカテーテルは内径0.053" (1.35mm) 以上のものを選択すること。
9. 経皮的インターベンション手技及び手技に関連する有害事象に精通した術者が使用すること。
10. 石灰化病変、血管壁面が平坦ではない病変、又は既に他の医療機器が留置されている病変等に使用するとき、特に注意すること。[本品が破損する、又は本品の挿入・抜去に影響がある可能性がある。]
11. ガイドリングカテーテル、太腿に挿入した動脈シース、及びガイ

ドワイヤルーメンに適量のヘパリン加生理食塩液を持続注入すること。[血栓塞栓が生じる可能性がある。]

12. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]
13. 親水性コーティングの表面潤滑性を発現させるため、本品の表面を使用前にヘパリン加生理食塩液で湿らせること。一度、本品の表面を湿らせた後は本品を乾燥させないこと。[本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。]
14. すべての操作は無菌的に行うこと。
15. 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
16. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

<不具合・有害事象>

【重大な有害事象】

- ・血管、又は動脈壁穿孔
- ・血管れん縮
- ・穿刺部の出血、血腫
- ・塞栓症
- ・脳内及び／又は頭蓋内の出血
- ・虚血
- ・仮性動脈瘤
- ・ショック
- ・脳卒中
- ・感染
- ・血管解離
- ・血栓形成
- ・死亡

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載 (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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国名：アメリカ合衆国

**【参考】

表1 バルーン・デフレーション・タイムの概算値
(造影剤：Omnipaque 300、37℃における粘度：6.3 cps、
造影剤：生理食塩液=50：50)

呼称	バルーンサイズ (mm) (直径×長)	概算値 (秒)
Scepter C	4×10	≦15
	4×15	≦18
	4×20	≦20
Scepter XC	4×11	≦14

表2 プライミング・ボリュームの概算値

インフレーションポートハブ +インフレーションルーメン	ガイドワイヤポートハブ +ガイドワイヤルーメン
0.45 mL	0.44 mL

表3 注入容量とバルーン径

注入容量※ (mL)	Scepter C バルーン径 (mm)			Scepter XC バルーン径 (mm)
	4×10	4×15	4×20	4×11
0.02	1.9	1.8	1.8	1.8
0.04	2.6	2.4	2.4	2.6
0.06	3.0	2.9	2.8	3.2
0.08	3.2	3.2	3.1	3.6
0.10	3.5	3.4	3.3	3.9
0.12	3.6	3.5	3.4	4.2
0.14	3.8	3.7	3.6	4.5
0.16	4.0	3.8	3.7	4.7
0.18	4.1	4.0	3.8	4.9
0.20	4.2	4.1	3.9	5.0
0.22	4.4	4.2	4.0	5.2
0.24	4.5	4.3	4.1	5.3
0.26	4.6	4.5	4.2	5.5
0.28	4.7	4.6	4.3	5.6
0.30	4.8	4.7	4.4	5.7
0.32	4.9	4.8	4.4	5.9
0.34		4.9	4.5	
0.36		4.9	4.6	
0.38		5.0	4.6	
0.40			4.7	
0.42			4.8	
0.44			4.9	
0.46			4.9	

※：インフレーションポートハブ及びインフレーションルーメンのプライミング後の容量

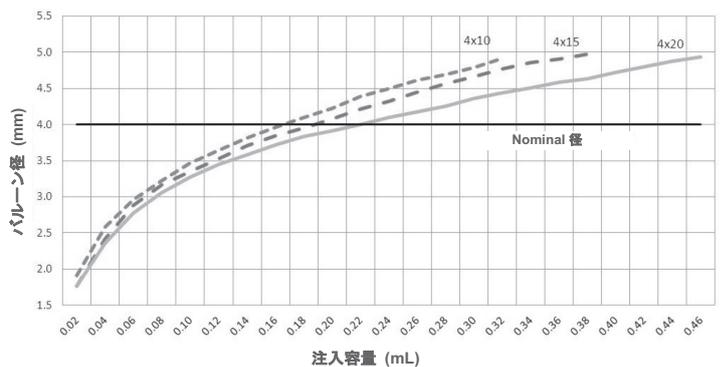
*表4 Nominal フローレートの概算値 (注入圧100 psi 及び300 psi)

生理食塩液		50% 造影剤 (300 mgL/mL)	
100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
0.57 mL/秒	1.5 mL/秒	0.49 mL/秒	0.71 mL/秒

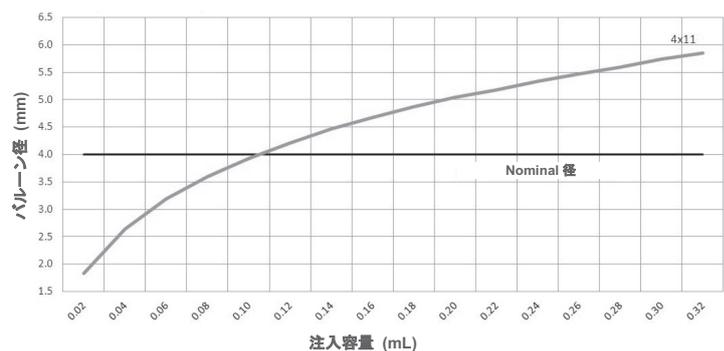
100%造影剤 (300 mgL/mL)		100%造影剤 (350 mgL/mL)	
100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
0.33 mL/秒	0.62 mL/秒	0.4 mL/秒	0.4 mL/秒

表5 最大容量

呼称	バルーンサイズ (mm) (直径×長)	最大容量
Scepter C	4×10	0.32 mL
	4×15	0.38 mL
	4×20	0.46 mL
Scepter XC	4×11	0.32 mL



図A Scepter C コンプライアンス・チャート



図B Scepter XC コンプライアンス・チャート

