

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
(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〕 〔心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ〕	(JMDN コード:35094114)
(一般医療機器)	〔機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管〕 ガイドワイヤ挿入コネクタ	(JMDNコード:70286000)

ハイパーフォーム／ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル

再使用禁止

**

【警告】

1. 使用方法

- ガイドワイヤをカテーテル先端部に挿入している状態で、持続的にフラッシュしないこと[バルーンが不用意に拡張することがある]。
- バルーンを拡張させたままにしないこと[血流遮断の継続により、虚血性脳卒中、血管破裂、血管解離等の合併症のリスクが増大する]。

**

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

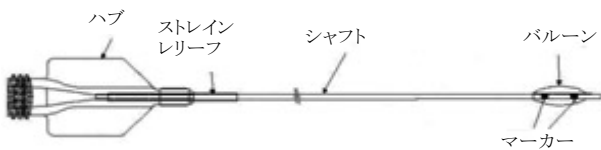
- 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

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、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術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シングルルーメンのバルーンカテーテル及び専用のガイドワイヤからなるオクリュージョンバルーンカテーテルセットである。カテーテルの先端開口部は専用のガイドワイヤのコイル部で閉じられ、造影剤等を注入しバルーンを拡張させる。本カテーテル及び専用ガイドワイヤの表面には親水性コーティングが施されている。本品は非発熱性である。

1) カテーテル



* <バルーン寸法及びカテーテル最大外径>

・ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル

製品名	モデル番号	バルーン寸法 (直径/有効長)	カテーテル 最大外径
ハイパーフォーム オクリュージョン バルーンカテー テル	104-4470	4 mm/7 mm	0.040 インチ (1.02 mm)
	104-4770	7 mm/7 mm	0.046 インチ (1.17 mm)

・ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル

製品名	モデル番号	バルーン寸法 (直径/有効長)	カテーテル 最大外径
ハイパーグライド オクリュージョン バルーンカテー テル	104-4113	4 mm/10 mm	0.040 インチ(1.02 mm)
	104-4112	4 mm/15 mm	
	104-4127	4 mm/20 mm	
	104-4132	4 mm/30 mm	

本品のカテーテル最大外径は上記のとおりである。適切なサイズのガイドワイヤカテーテル又は血管造影用カテーテルを使用する。

2) ガイドワイヤ

各モデルにつき、以下のガイドワイヤが含まれるものもある。



製品名	寸法 (外形/有効長)
MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤ(X-Pedion-10)	0.010 インチ/200 cm

付属品: ガイドワイヤイントロデューサー、トルクデバイス

ガイドワイヤ推奨径: 0.010 インチ(0.25 mm)

2. 原材料

1) カテーテル

シャフト部: ポリテトラフルオロエチレン、
ポリエーテルブロックアミド
バルーン部: 熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン
コーティング: 親水性コーティング

2) ガイドワイヤ

コアワイヤ: ステンレススチール
コイル: プラチナ合金
コーティング: 親水性コーティング

【使用目的又は効果】

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、なら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

- ガイドワイヤを保護チューブから取り出す前に、20 mL のシリンジを用い生理食塩液を保護チューブ内に満たし、最低 30 秒間ガイドワイヤ全体を濡らす。
- 回転止弁弁(RHV)をカテーテルのハブに接続し、更に三方活栓を接続する。三方活栓に 1 mL 及び 3 mL シリンジを取り付ける(図 1 参照)。

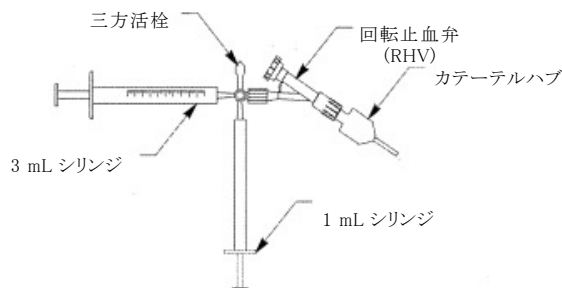


図 1

- 3 mL シリンジを用いて、拡張用溶媒(推奨:造影剤と生理食塩液の 50:50 混合液)で内腔を軽くフラッシュする。内腔の気泡をできるだけ取り除く。
- ガイドワイヤー(0.010 インチ/0.25 mm)を RHV からカテーテルの内腔に挿入する。挿入する際にはガイドワイヤーイントロデューサーを使用すること。
- ガイドワイヤーの先端を、バルーンカテーテルの先端近くまで進める。
- 再度、造影剤で内腔をゆっくりフラッシュし、気泡が混入していないことを確認する。
- ガイドワイヤーの先端が、カテーテル先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- 1 mL シリンジを用いて適切な容量の拡張用溶媒を注入し、バルーンを拡張させる。
- バルーン内腔に気泡がないことを確認する。又、バルーン及びバルーン先端部から液漏れがないことを十分確認する。気泡がある場合にはガイドワイヤーを引いて、前記 8)からの操作を再度繰り返す。
- 患者に使用されるまでの間バルーン先端部は滅菌水か生理食塩液に浸しておく。こうすることによりガイドワイヤーが水和され動きがスムーズになる。

2. 使用方法

- シースイントロデューサーの近位側のバルブ、又はガイディングカテーテルのハブに取り付けられている RHV を通して、本カテーテルシステムを血管内に挿入する。
- ガイドワイヤー先端の X 線不透過部分をカテーテルの遠位マーカを越え、先端から 1 cm 以上出した状態で、カテーテルとガイドワイヤーを一体として血管の目標部位まで進める。
- ガイドワイヤーのコイル部分(遠位部 10 cm)で、カテーテル先端部をシーリングすることにより、バルーンを拡張する(図 2 参照)。

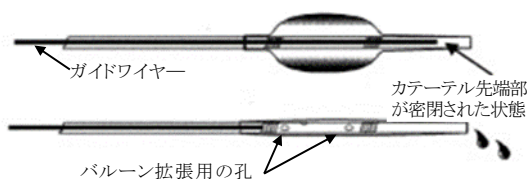


図 2

- カテーテルに、1 mL シリンジを用いて拡張用溶媒を必要量、ゆっくりと注入し、バルーンを拡張する(下表バルーン拡張コンプライアンスチャート参照)。バルーンが破裂するおそれがあるので、注入量は最大規定量を超えないこと。
- シリンジのプランジヤーをゆっくりと引いてバルーンを収縮させる。バルーン収縮の際、ガイドワイヤーをカテーテル先端部から引き戻さないこと。
- バルーン拡張後に内腔をフラッシュする場合は、ガイドワイヤー先端を近位側のマーカ付近まで引き戻してから、拡張用溶媒でゆっくりとフラッシュする。フラッシュする間バルーンが拡張しないよう確認すること。
- フラッシュ後、カテーテル先端からガイドワイヤーを引き戻し、必要に応じて次の目標部位へカテーテルを移動する。
- バルーンの使用が終了したら、カテーテルとガイドワイヤーを一体として抜去し、異常の有無を点検する。バルーンの性能を確認し、カテーテル先端部又は拡張用の孔に凝固血が付着していないか検査すること。

*

<バルーン拡張コンプライアンスチャート>

- ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル

4 mm 径バルーン		7 mm 径バルーン	
注入量(mL)	バルーン径(mm)	注入量(mL)	バルーン径(mm)
0.02	3.0	0.04	3.4
0.04	3.5	0.08	4.5
0.06	4.0	0.12	5.3
公称径 4.0 (mm) 公称容量 0.06 (mL)		0.16	5.9
		0.20	6.4
		0.24	6.7
		0.28	7.1
		公称径 7.0 (mm) 公称容量 0.27 (mL)	
最大規定量 0.15 (mL)		最大規定量 0.35(mL)	

- ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル

10 mm 長 バルーン		15 mm 長 バルーン		20 mm 長 バルーン		30 mm 長 バルーン	
注入量 (mL)	バルーン 径(mm)	注入量 (mL)	バルーン 径(mm)	注入量 (mL)	バルーン 径(mm)	注入量 (mL)	バルーン 径(mm)
0.02	2.0	0.02	1.7	0.02	2.0	0.02	1.5
0.04	2.6	0.04	2.4	0.04	2.5	0.04	2.0
0.06	3.0	0.06	2.8	0.06	2.8	0.06	2.3
0.08	3.3	0.08	3.0	0.08	3.0	0.08	2.6
0.10	3.5	0.10	3.2	0.10	3.1	0.10	2.7
0.12	3.7	0.12	3.4	0.12	3.2	0.12	2.8
0.14	3.9	0.14	3.6	0.14	3.4	0.14	2.9
※0.16	4.1	0.16	3.7	0.16	3.5	0.16	3.0
公称径: 4.0 (mm) ※公称容量		0.18	3.9	0.18	3.6	0.18	3.1
		※0.20	4.0	0.20	3.7	0.20	3.3
				0.22	3.8	0.22	3.4
				0.24	3.9	0.24	3.5
				※0.26	4.0	0.26	3.6
						0.28	3.7
						0.30	3.7
						0.32	3.8
						0.34	3.9
						※0.36	4.0

3. 操作方法についての補足事項

<ガイドワイヤー交換法>

ガイドワイヤーを交換する必要がある場合には次の方法で行う。

- フラッシュ用の拡張用溶媒の入った 3 mL シリンジを三方活栓に取り付ける(図 1 参照)。
- カテーテルが挿入されている RHV の止血弁ノブを緩める。ガイドワイヤーをゆっくりと引き戻しながら、3 mL シリンジで拡張用溶媒をゆっくりと注入する。その際、バルーンが拡張しないように注意して観察する。
- ガイドワイヤーを完全に抜去した後、RHV の止血弁を閉じる。
- 新しいガイドワイヤーを挿入する際には、RHV の止血弁ノブを開き、ガイドワイヤーイントロデューサーをハブに挿入してからガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーの先端をバルーンの近位側のマーカの手前位置まで進める。ガイドワイヤーイントロデューサーを抜き取り、RHV の止血弁をゆっくりとフラッシュする。
- 止血弁のノブを閉め、カテーテル内腔を 3 mL シリンジでゆっくりフラッシュしてから、バルーンを遠位マーカを通過するまでガイドワイヤーを進める。
- ガイドワイヤー先端をカテーテル先端から出して、そのまま目標部位へ進める。

<バルーンアシストコイル塞栓術(BAC) >

本品は、脳動脈瘤の血管内治療におけるコイル塞栓術の補助(バルーンアシストコイル塞栓術)として、次のような目的で使用されることがある。

- ワイドネック型動脈瘤内へのコイル留置を補助する。

- ・留置したコイルを固定させ、瘤外に逸脱しないようにする。

バルーンアシストコイル塞栓術が選択された場合、2.使用方法の手順に加え、次の手順が推奨される。

- 2.使用方法 1)～3)の手順に従い、カテーテル及びガイドワイヤーを血管内に挿入した後、バルーンを収縮させた状態でバルーンの一部分が動脈瘤のネック部分を覆うようにバルーンカテーテルを配置する。
- コイル留置用のマイクロカテーテルを動脈瘤内に送達させる。
- 2.使用方法 4)に従い、バルーンを拡張する。
- マイクロカテーテルを用いて、標準的な手順により動脈瘤内にコイルを留置する。
- 2.使用方法 5)に従い、バルーンを収縮させる。
- 意図した通りにコイルが留置できており、コイルの移動がないことを確認する。
- コイルの再配置や追加留置が必要な場合は、意図した動脈瘤の塞栓が得られるまで本手順 3)～6)を繰り返す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- バルーンカテーテルの最大外径以上の内径サイズを持つ適切なガイドワイヤーカテーテル又は造影用カテーテルを使用すること。又、バルーン拡張するためには 0.010 インチ(0.25 mm)のガイドワイヤーを使用すること。
- ガイドワイヤー使用時は保護チューブより注意深く取り出し、ガイドワイヤーにキックや他の損傷がないことを確認すること。
- ガイドワイヤーの先端コイルをシェーピングするときは、先端部チップを傷つけないように丁寧に扱うこと。
- ガイドワイヤーには、適切に水和されると高い潤滑性を示す親水性コーティングが付与されている。使用前に、ガイドワイヤー全体を最低 30 秒間生理食塩液等で濡らすこと。
- ガイドワイヤーを浸したり拭いたりする際には生理食塩液等を使用すること。消毒剤やアルコール類との接触を避けること[ガイドワイヤーの親水性コーティング材が剥離することがある]。
- 湿った布で拭かないこと[布の繊維がガイドワイヤーの表面に付着するおそれがある]。
- ガイドワイヤーイントロデューサーは体内で操作するものではない。
- カテーテルの先端部を蒸気でシェーピングしないこと[バルーンの材質に影響を与えるおそれがある]。
- ガイドワイヤーをカテーテルに挿入するときは、ハブから手前側にガイドワイヤーを 5 cm 以上残し、ガイドワイヤーがカテーテル内にすべて入らないように注意する。
- 手技中にガイドワイヤーを一旦体内から抜いて置く場合には、生理食塩液を満たした容器又は保護チューブに入れて置く。
- ガイドワイヤーの動きに抵抗がある場合は、無理に押し込んだり、引き出したりしないこと。原因を透視下で調べてから、ガイドワイヤーを動かすこと。ガイドワイヤーの先端部の反応を透視下で確認すること無しにガイドワイヤーを動かさないこと。
- トルクデバイスの操作は、ガイドワイヤーの手元部 30 cm の部分で行うこと。ガイドワイヤーの手元部 30 cm より先端側でトルクデバイスを操作したり移動したりするときは、ガイドワイヤー表面のコーティングを傷つけないように慎重に動かすこと[ガイドワイヤーの手元部 30 cm 以外はコーティングが施されているので剥離することがある]。
- カテーテルの動きに抵抗が感じられる場合は、X 線透視下で確認し、抵抗の原因が特定されるまでカテーテルを前進させないこと。
- 血管内で本品の操作中に異常を感じた場合は、先端部の動きに注意しながら慎重に抜去すること[血管及びバルーンの損傷の原因となる]。
- 初回の拡張時は、バルーンが硬いことがある。
- バルーンの拡張には拡張用溶媒(推奨:60%濃度の造影剤と滅菌生理食塩液の 50:50 混合液)を使用すること。拡張用溶媒の注入量が、最大規定量を超えないこと[バルーンの破裂の原因となる]。
- 体内で操作する際には、ガイドワイヤー先端コイル部を 1 cm～8 cm の範囲でカテーテル先端から出して使用すること。本カテーテルのバルーンは、ガイドワイヤーの先端コイル部(10 cm)で内側から密着シーリングされることにより拡張する構造になっている。

- 18.バルーン拡張時にバルーンが血管径を超えないようにすること[サイズの不適合によるバルーンのスリッピングや血管損傷・動脈瘤破裂の原因となる]。

- 19.透視下でバルーンの拡張が確認できない場合は、カテーテル先端からカテーテル内腔に血液が流入していることが考えられる。これは、ガイドワイヤーの過剰な挿入、抜去操作や、ガイドワイヤーがカテーテル先端を越えた状態でバルーンを収縮させるためにシリンジを引いて、強い陰圧状態が発生したときに起こる。

カテーテル内腔の血液を除去するには、ガイドワイヤーを近位側のマーカーの手前まで引き戻してから、バルーンを収縮させて拡張用溶媒でゆっくりとフラッシュすること。

- 20.バルーン収縮の際、カテーテル内腔に血液を吸引しないように、必ずガイドワイヤーをカテーテル先端から出した状態でバルーンを収縮すること。バルーンを収縮する際は、ガイドワイヤー先端を引き戻さないこと。

- 21.ガイドワイヤーが RHV の止血弁でしっかり固定されていることを確認すること。意図せずガイドワイヤーの先端が動くことにより、カテーテル内腔に血液が入り、バルーンの前収縮が阻害されることがある。

- 22.バルーンを収縮させる目的でガイドワイヤーを引き戻さないこと。バルーンを収縮させる際は、シリンジを引き、陰圧をかけて収縮させること。

- 23.血管内に本品を留置している間にカテーテル内のガイドワイヤーを交換する際には、カテーテル先端に血液が逆流しないように注意すること[カテーテル内腔が陰圧になると先端から血液が逆流して血栓を生じたり、ガイドワイヤーを再挿入する際のフラッシュ等により意図しないバルーン拡張が起こるおそれがある]。

- 24.バルーンには触らないこと。残留した拡張用溶媒の粘着性により、手術用グローブに張り付く可能性がある。

- 25.バルーンアシストコイル塞栓術を実施する際は、手技前に血管のサイズを正確に確認しておくこと[サイズの不適合によるバルーン及びコイルのスリッピングや血管損傷・動脈瘤破裂の原因となる]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテルを選択的血管造影に使用しないこと[バルーンが意図せず拡張することがある]。
- 2) 蛇行している血管内では、バルーンの前収縮・収縮に時間がかかることがある。
- 3) 血管内でガイドワイヤーが引っ掛かり、動かない状態で、押し引きしたり、回したりする操作を何度も行わないこと[一箇所に負荷が集中しガイドワイヤーの先端部が断裂することがある]。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の使用に伴い以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。
 - ・カテーテルシャフトの変形・離断
 - ・バルーンの破裂・破損
 - ・バルーンの前収縮・収縮困難
 - ・バルーンの前収縮・収縮
 - ・バルーンカテーテル又はガイドワイヤーの挿通困難
 - ・バルーンカテーテル又はガイドワイヤーの抜取困難
 - ・ガイドワイヤー等によるカテーテルシャフトの穿孔
 - ・ガイドワイヤー先端部断裂
 - ・併用機器の破損及び絡まり
 - ・亀裂
 - ・漏れ
 - ・バルーンカテーテル又はガイドワイヤーの変形・破損及び動作不良

2) 重大な有害事象

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。
但し以下に限定されるものではない。

- ・ 血管破裂
- ・ 血管又は動脈壁の穿孔
- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 脳卒中又は梗塞形成
- ・ 血管攣縮
- ・ 虚血等
- ・ 血栓形成
- ・ 出血
- ・ 神経症状の悪化
- ・ 破損部品の体内遺残
- ・ 穿刺部の血腫

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児及び新生児に対する本品の使用は、安全性や有効性が確認されていない。

4. その他の注意

- 1) 冠状動静脈には使用しないこと[有効性及び安全性が確立されていない]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

* 2. 有効期間

ハイパーフォーム オクリュージョンバルーンカテーテル

モデル番号	有効期間
104-4470	34 か月
104-4770	24 か月

ハイパーグライド オクリュージョンバルーンカテーテル

モデル番号	有効期間
104-4113	34 か月
104-4112	
104-4127	
104-4132	24 か月

* 【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： 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者： マイクロセラピューティックス社(米国)

[Micro Therapeutics, Inc.]