

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004
カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3

再使用禁止

***【警告】**

【使用方法】

1. 体内で操作する際には、ガイドワイヤーの先端をバルーンカテーテル(以下、カテーテルと呼ぶ)の遠位マーカから2~10cm程度出した状態で使用すること。[ガイドワイヤーとカテーテルのシール部の密着性が損なわれ、バルーンの拡張、収縮の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
2. 体内でカテーテルの先端よりも手前にガイドワイヤーの先端を引き戻した場合、もしくは、ガイドワイヤーを交換した場合は、3mL シリンジを用いて適切な濃度に希釈した造影剤(以下希釈造影剤と呼ぶ: 60%濃度の造影剤と生理食塩液の50/50混合液を推奨する)をバルーンが拡張しないことを確認しながらゆっくり注入し、カテーテル内の血液を排除すること。[カテーテルの内腔に血液が逆流して貯留し、血栓が形成され、バルーンへの流入出孔を塞ぎ、バルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となったり、血液がバルーン内に流入した場合、バルーンの拡張状態が正しく視認できなくなる、又、希釈造影剤注入時にバルーンが意図せず拡張する可能性がある。]

***【禁忌・禁止】**

【適用対象(患者)】

1. 血管壁が石灰化している患者には使用しないこと。[リークの発生又は本品が破損する可能性がある。]
2. 重篤な血液凝固異常の患者には使用しないこと。[脳卒中/脳梗塞等の血栓症を誘発する可能性がある。]

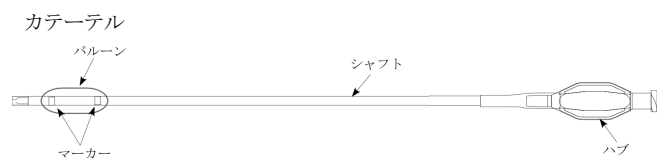
【使用方法】

1. 再使用、再滅菌を禁止する。
2. 血管切除術や血管形成術に使用しないこと。[血管損傷、バルーンの破裂等の本品の損傷の可能性がある。]

****【形状・構造及び原理等】**

本品は以下の通り、カテーテル及びシリンジ、ガイドワイヤー、ガイドワイヤーアクセサリから構成される。シリンジには、「メダリオンシリンジ」(医療機器届出番号: 13B1X10229MM0001、製造販売業者: メリットメディカル・ジャパン株式会社)、ガイドワイヤーには、「マイクロワイヤPLC」(医療機器承認番号: 22200BZX00671A01、製造販売業者: 日本ライフライン株式会社)、ガイドワイヤーアクセサリには、ガイドワイヤーイントロデューサー/トルクデバイス(医療機器承認番号: 227ADBZX00092000、製造販売業者: メリットメディカル・ジャパン株式会社)を組み合わせる。

1. 構造図



シリンジ (1mL)



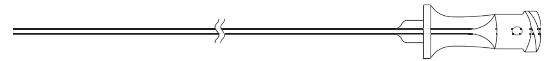
***ガイドワイヤー**

モデル番号	製品名	最大ガイドワイヤー径	X線不透過部長
K10N01	TENROU 10	0.25 mm(0.010インチ)	30 cm
K14N01	TENROU 1014	0.36 mm(0.014インチ)	30 cm
K10N02	TENROU S10	0.25 mm(0.010インチ)	3 cm
K14N02	TENROU S1014	0.36 mm(0.014インチ)	3 cm

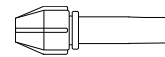
(販売名: マイクロワイヤ PLC)

****ガイドワイヤーアクセサリ**

ガイドワイヤーイントロデューサー



トルクデバイス



2. 血液・体液に接触する部分の原材料

- カテーテル
 シャフト: ポリアミド系樹脂
 バルーン: スチレン系樹脂
 ハブ: ポリアミド系樹脂

***3. 注入する希釈造影剤の推奨容量及び最大容量**

	SHOURYU SR		SHOURYU HR	
	4 mm	4 mm	4 mm	7 mm
バルーン径	4 mm	4 mm	4 mm	7 mm
バルーン長	10 mm	15 mm	7 mm	7 mm
推奨容量	0.17 mL	0.22 mL	0.07 mL	0.24 mL
最大容量	0.17 mL	0.22 mL	0.12 mL	0.38 mL

※ 本データは、カテーテル内腔をプライミングした後の容量で、上記バルーンサイズは推奨容量の注入をした場合の数値を示す。

4. 適合ガイディングカテーテル

6Fr [内径: 0.067インチ (1.7mm)] 以上

5. 最大ガイドワイヤー径

0.014インチ (0.36mm)
 但し、先端シール部は、0.010インチ (0.25mm)

【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血及び動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断すること、並びに動脈瘤コイル塞栓術時のコイルの親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

(1) 保護チューブに入っているカテーテルを、保護チューブごと無菌的に滅菌包装から取り出し、保護チューブを生理食塩液でフラッシュする。

* (2) 止血弁付Yコネクター [以下、Yコネクターと呼ぶ(本品には含まれていない)] をカテーテルのハブに接続し、更に三方活栓(本品には含まれていない)を接続する。3mLシリンジ(本品に

は含まれていない)及び指定の1mLシリンジに、希釈造影剤を適量入れ、三方活栓に取り付ける。(図1参照)尚、三方活栓には、シリンジの代わりにフラッシュラインを取り付けないこと。[フラッシュラインからフラッシュをした場合、意図せずバルーンが拡張、破裂する恐れがある。]

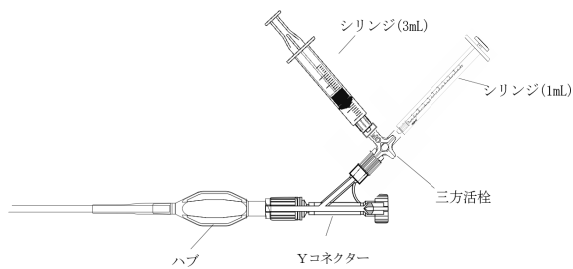


図1

- (3) 3mLシリンジを用いて、希釈造影剤でカテーテルの内腔をゆっくりとフラッシュし、気泡を取り除く。
- (4) Yコネクタにガイドワイヤーイントロドューサーを挿入し、ガイドワイヤーをイントロドューサーからカテーテルの内腔に挿入する。
- (5) ガイドワイヤーの先端を、一旦カテーテルの先端から出るまで進めた後、カテーテルの先端から3cm程度手前まで引き戻す。
- (6) Yコネクタに挿入しているガイドワイヤーイントロドューサーを抜去する。
- * (7) 3mLシリンジを用いて、希釈造影剤でYコネクタ内を満たして、更にカテーテルの内腔をゆっくりとフラッシュしてから、ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から2cm程度出るまでガイドワイヤーを進める。
- (8) Yコネクタのキャップを閉じる。
- (9) 1mLシリンジを用いて希釈造影剤をゆっくり注入し、バルーンを拡張させる。この時、バルーン内に気泡が無いこと、バルーン及びシャフト先端部から液漏れが無いことを確認する。[バルーン内に気泡がある場合、3.使用方法の補足事項を参照のこと。]
- (10) 患者に使用されるまでの間ガイドワイヤーの先端及びカテーテル全体を滅菌水又は生理食塩液に浸しておくこと。[表面の潤滑性が失われ、ガイドワイヤーの操作性が損なわれる恐れがある。]

2. 使用方法

- (1) 血管確保が確実に行われたガイドリングカテーテルを通して本システム(カテーテルとガイドワイヤー)を血管内に挿入する。[バルーンがガイドリングカテーテルから出た時点で一度拡張し、バルーンが希釈造影剤により視認できることを確認する。]
- * (2) Yコネクタのキャップを緩め、必要に応じてトルクデバイスを用い、ガイドワイヤーの先端をカテーテルの遠位マーカから2~10cm程度出した状態で(図2参照)、目的部位まで進める。
[ガイドワイヤーとカテーテルのシール部の密着性が不十分な場合、血液が流入し、カテーテルの操作性、機能が損なわれる恐れがある。]

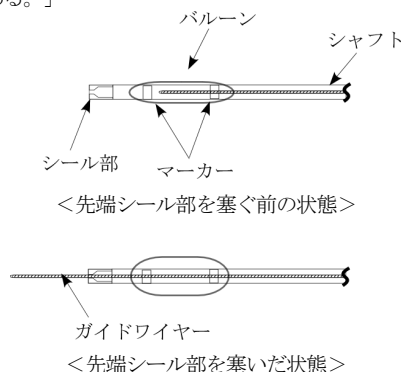


図2

- (3) Yコネクタのキャップをしっかりと閉じ、1mLシリンジを用いて希釈造影剤を推奨容量注入し、X線透視下でバルーンを拡張させる。[X線透視下でバルーンの拡張が確認出来ない場合、3.使用方法の補足事項を参照のこと。]
- (4) バルーンを収縮させる際は、1mLシリンジを用いて陰圧をかける。
- (5) 手技終了後、バルーンの収縮を確認した後、ガイドリングカテーテル内にバルーン部が収納されるまでX線透視下で確認しながら本システムを引き戻し、抜去する。

3. 使用方法の補足事項

<バルーン内に気泡がある場合>

- (1) 1mLシリンジを用いて陰圧をかけてバルーンを収縮させる。
- (2) Yコネクタのキャップを緩める。
- (3) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの先端から3cm程度手前まで引き戻す。
- * (4) 3mLシリンジを用いて、希釈造影剤でカテーテルの内腔をゆっくりとフラッシュしてから、ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から2cm程度出るまでガイドワイヤーを進める。
- (5) Yコネクタのキャップを閉じる。
- (6) 1mLシリンジを用いて希釈造影剤を注入し、バルーンを拡張させる。この時、バルーン内に気泡が無いこと、バルーン及びシャフト先端部から液漏れが無いことを確認する。[バルーン内に気泡がある場合、前記(1)から操作を再度繰り返す。]

<X線透視下でバルーンの拡張が確認出来ない場合>

- (1) 希釈造影剤の入った3mLシリンジを三方活栓に取り付ける。(図1参照)
- (2) Yコネクタのキャップを緩める。
- (3) ガイドワイヤーの先端を近位マーカ近くまで透視下でゆっくりと引き戻しながら、3mLシリンジを用いて希釈造影剤をゆっくりと注入する。[バルーンが拡張しないように注意して観察すること。]
- (4) ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- * (5) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの遠位マーカから2~10cm程度出した状態で、本システムを血管の目的部位まで進める。

<体内でガイドワイヤーを交換する場合>

- (1) 希釈造影剤の入った3mLシリンジを三方活栓に取り付ける。(図1参照)
- (2) Yコネクタのキャップを緩める。
- (3) 3mLシリンジを用いて、透視下で希釈造影剤をゆっくり注入しながら、ガイドワイヤーを完全に体外へ抜去する。抜去した後は、Yコネクタのキャップを閉じる。
- (4) Yコネクタにガイドワイヤーイントロドューサーを挿入する。新しいガイドワイヤーをイントロドューサーからカテーテルの内腔に挿入し、イントロドューサーを抜去する。
- (5) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの近位マーカに位置するまで進める。
- (6) 3mLシリンジを用いて、希釈造影剤でカテーテルの内腔をゆっくりとフラッシュする。
- (7) ガイドワイヤーの先端がカテーテルの先端から出るまでガイドワイヤーを進める。
- * (8) ガイドワイヤーの先端をカテーテルの遠位マーカから2~10cm程度出した状態で、本システムを血管の目的部位まで進める。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. カテーテルから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくりと取り外すこと。[バルーン及びシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]

2. 使用前に、バルーン及びカテーテルの内腔の気泡を除去し、希釈造影剤で置換すること。〔気泡の除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない。〕
3. カテーテル準備後、患者に使用する前に、推奨容量の希釈造影剤をゆっくり注入し、バルーンを拡張させ、正常に拡張・収縮することを確認すること。
4. バルーンが拡張しない場合には、カテーテルとYコネクタ、他構成部品との接続部の漏れが考えられるため、再度、各接続部の漏れが無いことを確認すること。
- *5. 最大容量を超えた造影剤注入量でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂し、切断片が体内に残留する恐れがある。〕
6. 体内でバルーンを拡張する前に、シャフトのたわみがないことを確認すること。〔シャフトのたわみがある状態で拡張すると、血流によりバルーンが意図せず動く可能性がある。〕
- *7. バルーンの拡張は、X線透視下でバルーンの位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
8. 血管内でバルーンを拡張した状態でカテーテルを動かさないこと。〔血管損傷、バルーン破裂、バルーンの拡張・収縮不良及びカテーテルの破損の恐れがある。〕
9. カテーテルの挿入、抜去はゆっくり行うこと。〔急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。〕
10. ガイドワイヤーを引き戻すことによるバルーンの収縮操作を行わないこと。また、ガイドワイヤーがカテーテルの先端より手前に引いてある場合には、シリンジで吸引しないこと。〔陰圧が発生し、カテーテル先端付近の血液等を吸引する恐れがある。〕
11. 本システムを抜去する際に、少しでも抵抗を感じた場合、無理に引き抜かず、ガイドワイヤーごとゆっくり慎重に抜去すること。
12. バルーンを拡張、収縮する際には、Yコネクタのキャップを閉じてガイドワイヤーが固定されていることを確認すること。〔ガイドワイヤーが動くことによりカテーテルの内腔に血液が入り、バルーンの拡張、収縮の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
- *13. カテーテルの使用には、適合性を有するガイドワイヤーを使用すること。（【形状・構造及び原理等】5.最大ガイドワイヤー径参照）
14. カテーテルをコイル塞栓術時に使用する際は、本カテーテルを誘導したガイドワイヤーのX線不透過部と、コイル及び他の併用機器のマーカー等を見誤らないよう、注意して使用すること。〔意図せず、バルーンが拡張・収縮する等、本品及びこれら併用機器の誤操作を招くことがある。〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を用いた血管内治療は、重篤な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の脳神経外科手術を直ちに実施し得る医療機関においてのみ行うこと。
- *2. 使用する血管径に合わせてバルーンサイズ（バルーン径及びバルーン長）を選択し、拡張時間と拡張回数、医師の知見に基づいて決定すること。〔バルーンサイズが不適合の場合、血管を損傷する恐れがある。〕
- *3. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。〔抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。〕
- *4. バルーンを拡張する場合は、バルーンを適切な病変部位に位置決めした後、バルーン径と注入量に注意してゆっくりと希釈造影剤を注入すること。
5. 血管内での操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
6. 操作の際、カテーテルをねじったり、回転させないこと。〔ガイドワイヤーが絡みつき、抵抗が増大することがある。また、バルーンの拡張・収縮不良及びカテーテルの破損の恐れがある。〕
7. Yコネクタの過度の締め付け又は締め付けたままの操作は行わないこと。

- *8. 本品の操作中に、強い抵抗など異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、バルーンを収縮させても問題ないことを確認してからバルーンを収縮させ、カテーテルをゆっくりと体外へ引き戻すこと。それでも抵抗がある場合は、ガイドワイヤーカテーテルと一緒に抜去すること。〔そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷等を起こす恐れがある。〕
9. ガイドワイヤーカテーテル内に、複数のデバイスを挿入する場合は、絡まり等に注意して操作し、本品の操作中に抵抗を感じたら、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合

- (1) バルーン破裂
- (2) バルーンの拡張／収縮の不良

* (3) カテーテルの破損／破断

- (4) カテーテル抜去困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 脳卒中／脳梗塞
- (3) 脳虚血
- (4) 血管の破裂、解離及び穿孔

* (5) デバイスの破断片の体内遺残

- (6) 末梢塞栓
- (7) 血管痙攣
- (8) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- (9) 血栓形成

* 【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【有効期間】

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

【販売元の氏名又は名称等】

名 称：株式会社カネカメディックス