

**2021年08月改訂(第5版)

承認番号: 21600BZY00302000

*2017年11月改訂(第4版: 新記載要領に基づく改訂)

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
 管理医療機器 非中心循環系塞栓除去用カテーテル (JMDN コード: 10714002)

ノバジル血栓除去カテーテル

再使用禁止

【警告】*

使用方法

- ・空気やガスでバルーンを膨張させないこと。[空気塞栓の恐れがある為]
- ・バルーンの膨張容量は、推奨最大容量を超えないこと。[バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為]
- ・血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、操作を中断し、過度な力を加えずにバルーンを収縮させた状態でカテーテルの前進/引き抜きを行うこと。[バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為]

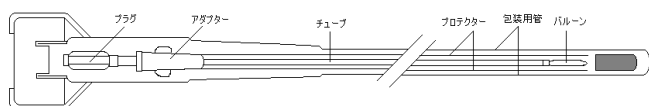
【禁忌・禁止】*

使用方法

- ・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はポリアミド系ポリマー製のチューブにシリコン・バルーンを取り付けた血栓除去カテーテルである。



シャフト径 (Fr)	2	3	4	5	6	7
最大容量 (mL)	0.05	0.20	0.60	1.00	1.60	1.75
バルーン径 (mm)	4.0	6.0	9.0	11.0	13.0	14.0

【使用目的又は効果】*

本品は血栓を除去する目的で使用される。

【使用方法等】*

1. スタイレットを取り去り、滅菌生理食塩液でバルーンを膨張させる。使用されるシリンジはバルーンの最大容量を注入できるものを使用する。
2. 本品から空気を除去するためにシリンジで陰圧を加え、その後再度膨張させる。必要に応じ再度陰圧を加えカテーテル内の全ての空気を除去する。この段階でカテーテルのリークを確認すること。
3. 収縮した状態の本品を外科的切開を加えた血管内に挿入し、血栓の先まで先端部を進める。必要であれば本品にスタイレットを入れて使用することもある。
4. バルーン部を滅菌生理食塩液で膨張させ、血管壁に接した段階で膨張を中止する。この時バルーンの最大容量を越えないように注意する。
5. 本品を引きながら血栓を除去する。この時、血管径に応じてバルーン径を調節する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・空気の侵入を避けるため、シリンジおよびハブが、しっかりと接続されているか確認すること。
- ・損傷を避けるため、バルーンは器具等で掴まないこと。
- ・粘性・粒子性の高い造影剤をバルーン膨張用として使用しないこと。
- ・バルーン拡張時、ロック付きシリンジ(本品に含まない)を使用すること。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- ・形状変化・劣化等の恐れがある為、有機溶媒に接触させないこと。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

- 1) 重大な不具合
 - ・カテーテルの破損(折れ、曲り、延伸、破断)
 - ・バルーンの拡張・収縮不良
 - ・バルーンの破裂
 - ・カテーテルやバルーンとの分離・抜去困難
 - ・バルーンや接合部でのリーク
- 2) 重大な有害事象
 - ・局所感染または全身感染症
 - ・局所的血腫
 - ・内膜損傷
 - ・動脈解離
 - ・血管穿孔又は血管破裂
 - ・出血
 - ・動脈血栓
 - ・血栓や動脈硬化性プラークによる遠位部塞栓
 - ・空気塞栓
 - ・動脈瘤
 - ・動脈攣縮
 - ・動静脈瘻の形成
 - ・カテーテル先端チップ離脱による遠位部塞栓
 - ・腎不全
 - ・対麻痺

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。
2. 有効期間
包装の「使用期限」を参照すること。

【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
 レメイト・バスキュラー合同会社
 〒102-0082
 東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル一番町 1 階
 問い合わせ窓口/電話番号: 03-5215-5681
 FAX 番号: 03-5215-5682

製造業者
 海外製造所及びその所在地の国名: LeMaitre Vascular, Inc. (USA)
 レメイト・バスキュラー・インク (米国)