

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

経皮的血管内弁カッター付カテーテル (JMDNコード:14339002)

## レメイ ト オーバーザワイヤー 静脈弁カッター

### 再使用禁止

#### 【警告】\*

##### 使用方法

・本品をオープン・ポジションにして、静脈内での前進及び、静脈末梢部からの抜去を行わないこと。[デバイスの破損及び血管の損傷を引き起こす可能性があるため]

#### 【禁忌・禁止】\*

##### 使用方法

・再使用禁止、再滅菌禁止

##### 適用対象(患者)

・「ステンレス鋼」及び「ポリテトラフルオロエチレン」での過敏症を有する患者

#### 【形状・構造及び原理等】\*

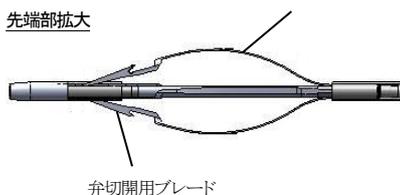
本品は、バイパス術中に伏在静脈内の静脈弁を切開するための、0.035 インチ径の親水性コーティングタイプのガイドワイヤーと共に使用するものである。センターリング フープは、本品の先端を血管の中央部に位置させ、弁切開用ブレードでの血管壁の損傷を低減する。弁切開用ブレードの径は、センターリング フープにより適切な血管径へ調節される。

##### <形状・構造>

##### オープン・ポジション



##### 先端部拡大



##### ◎原材料

センターリング フープ/ブレード: ステンレス鋼

保護シース: ポリテトラフルオロエチレン

##### <原理>

本品は、ガイドワイヤーを用いて血管内を進ませ、センターリング フープを拡張させることにより、静脈壁を押し広げる。その状態で、本品を引き戻すことにより、センターリング フープはブレードを静脈壁には接触させずに、静脈壁の内側にある静脈弁のみを切開する。

#### 【使用目的又は効果】\*

本品は、大腿動脈閉塞症におけるバイパス移植術(in situ バイパス法)において、伏在静脈の静脈弁を切開するために使用する。

#### 【使用方法等】\*

##### 1. パッケージ開封

- 1) 外箱を開封し滅菌済み包装物を取り出す。
- 2) 包装物を開封し、清潔な製品を取り出す。
- 3) 慎重にタイバック紙を剥がす。
  - 製品をトレイから取り出し、カッター付きセンターリング フープに損傷がないかを確認する。
- 4) ヘパリン加生理食塩液を満した容器の中で保管する。外箱を開け、内側のトレイを取り出す。

##### 2. 使用前チェック

臨床使用前に、センターリング フープや弁切開用ブレードに損傷がない事、配置不良がないことを確認する。

##### 3. 使用手順

- 1) 手術用の動脈鞘を挿入するために、放射線不透過性テープ(市販品)を使用して手術中の動脈造影、静脈造影を実施可能なようにセットアップする。
- 2) 鼠径部の大腿動脈・大腿静脈、大伏在静脈を剥離・露出する。
- 3) 標準的な方法を使用して、直視下で大伏在静脈中軸部を露出する。
- 4) 近位端の大腿動脈-大伏在静脈吻合を行う。
- 5) 末梢側吻合予定部において大伏在静脈を露出する。
- 6) 足が完全に伸びていることを確認して、大伏在静脈末梢側を結紮・露出する。
- 7) 大伏在静脈末梢部から0.035 インチ径の親水性コーティングタイプのガイドワイヤーを処置予定領域を超えて通過させる。
- 8) 本品をオープン・ポジションにして、メイル ルアー プラグを取り外して、青いハンドルのガイドワイヤー・ルーメンをブロックし、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。終わったらキャップを戻す。
- 9) カッター付きセンターリング フープが完全にクローズし、明確な停止箇所を見つけるまでT-ハンドルを進め、保護シースの中にカッター付きセンターリング フープを格納する。
- 10) 本品を注意深くガイドワイヤー上を進める。
- 11) 大伏在静脈の中軸側吻合部から2~3cm末梢側まで先端を進める。
- 12) 明確な停止箇所が見つけられるまで、青いハンドルの位置を維持して、T-ハンドルを引き戻すことによって、ブレードとセンターリング フープを露出させる。
  - ブレードを露出させている間、青いハンドルの位置を維持できなかった場合、吻合部が傷害する可能性がある。
- 13) 弁を切開するためにオープン・ポジションを維持したまま、本品をゆっくりと引き戻す。
  - 本品(カッター付きセンターリング フープを展開した状態で)を回転させないこと。
- 14) 緑のインク ストライプが見えるまで、青いハンドルの位置を維持し、T-ハンドルを進めることにより、ブレードとセンターリング フープを保護シース内に格納する。
  - 血管から本品を引き戻す前にブレードとセンターリング フープを格納すると傷害の原因となる可能性がある。
  - 本品を同一手技の範囲内で更に使用するために保存しておく場合、本品はヘパリン加生理食塩液の容器内に保管すること。再び使用する前に、ステップ8に記載されたように本品をフラッシュして使用すること。
- 15) 前もってマーキングされた大伏在静脈の分枝を結紮すること。
  - 末梢部の吻合が完了し、バイパス血流が確認されるまで、最後の主要な分枝を結紮しないこと。

- 16) 分枝血管を結紮した後、さらに1〜2回、本品を血管内を通過させる。
- 17) 必要に応じて、ステップ11から14を繰り返す。
  - 本品を血管内で9回以上使用しないこと(通過させないこと)。
- 18) 末梢側の吻合を行う。
- 19) ドップラーを利用して、大伏在静脈を通して、バイパス血流を確保する。
- 20) 動脈造影を実施し、吻合部の問題の有無、分枝血管の有無を確認し、適切に修復を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 本品(保護シース)を曲げた状態で、ブレードの開閉を行わないこと。
2. 血管内でブレードを開閉する際は、過度な力や極端なスピードで行わないこと。
3. 動脈血フローあるいは生理食塩水の注入によって、静脈が十分に拡張されていない場合、本品を弁切開において使用しないこと。
4. 弁切開中、静脈がねじれると損傷につながる恐れがあるため、可能な限り真っ直ぐの状態を保つこと。
5. 静脈弁の切開時に、本品を過剰な速度で、引き戻さないこと。また、引き戻す際に抵抗を感じた場合、過度な力を加えずにブレードを一旦格納し、本品を若干前進させた後、ブレードを拡張させた状態にして、本品の引き戻しを再度行うこと。特に、屈曲の強い血管や一部狭窄している血管での操作は、十分に注意すること。〔デバイスの破損及び血管の損傷を引き起こす可能性があるため〕

#### 【使用上の注意】\*

##### <使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

・深部静脈血栓症および血栓性静脈炎を有する患者

[オープンポジションで引き戻す際、ガイドワイヤールーメン内やブレード周辺に静脈内の血栓が付着して、ブレードの格納不良が生じる恐れがある為]

##### <不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

##### 1) 重大な不具合

- ヘッド及びブレード/センターリング フープの破損
- ブレード/センターリング フープの格納困難
- デバイスの抜去困難

##### 2) 重大な有害事象

- 血管損傷(内膜損傷や血管穿孔等を含む)
- 血管閉塞/狭窄
- 血腫
- 出血
- 血栓形成
- 外傷性感染症
- 紅斑
- 心筋梗塞
- 切断
- 死亡

##### <妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊娠、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にのみ使用すること。  
[本品はX線透視下で操作を行うため]

#### 【保管方法及び有効期間等】\*

##### 1. 保管方法

本品は、高温多湿及び直射日光を避けて貯蔵・保管してください。

##### 2. 有効期間

パッケージに記載された「使用期限」を参照。

パッケージに記載された「使用期限」の切れる前に使用すること。

#### 【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

〒102-0074

東京都千代田区九段南 2-9-4 久保寺ツインタワービル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)