

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

頸動脈用シャント(JMDNコード:17797000)

ブルット F3 カロチドシャント

再使用禁止

【警告】*

適用対象(患者)

1. 本品は天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。〔重篤なアレルギーを起こす恐れがある為〕

使用方法

1. 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〕
2. バルーンの膨張は、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〕
3. 血管内でカテーテルを移動させる時は、バルーンを収縮させてからゆっくりと行うこと。血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも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

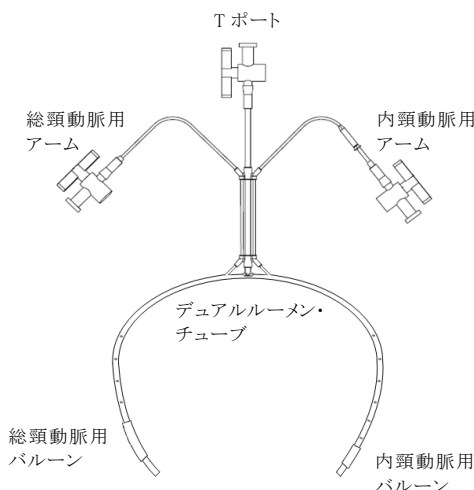
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】*

本品は、デュアルルーメンのチューブ、総頸動脈用バルーン、内頸動脈用バルーン、Tポート、総頸動脈用アーム及び内頸動脈用アームから構成される。また、パッケージには、総頸動脈用バルーン及び内頸動脈用バルーンの拡張用シリンジ(3mL)が含まれる。

<形状・構造>

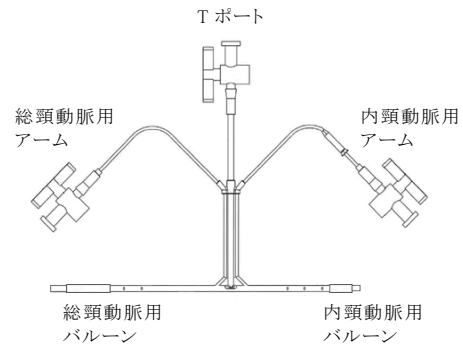
(1)アウトライン・シャント



カタログ番号	外径	全長	バルーン長	バルーン径*
2012-10	9Fr	31.0cm ±0.2cm	総頸動脈用: 22mm±1.0mm	総頸動脈用: 14mm±2.0mm
2013-10	8Fr		内頸動脈用: 12mm±1.0mm	内頸動脈用: 8mm±1.5mm

※:各バルーンの推奨最大容量〔総頸動脈用バルーン:1.5mL/内頸動脈用バルーン:0.25mL〕で膨張させた場合。

(2)インライン・シャント



カタログ番号	外径	全長	バルーン長	バルーン径*
2012-12	9Fr	15.0cm ±0.2cm	総頸動脈用: 22mm±1.0mm 内頸動脈用: 12mm±1.0mm	総頸動脈用: 14mm±2.0mm 内頸動脈用: 8mm±1.5mm

*:各バルーンの推奨最大容量〔総頸動脈用バルーン:1.5mL/内頸動脈用バルーン:0.25mL〕で膨張させた場合。

<原理>

本品を血管内に挿入し、カテーテルに具備された2つのバルーンを拡張させることにより、拡張させた2つのバルーン間の血管内の血流を一時的に遮断し、ルーメンを使用して代替血流を確保する。その間に、2点間の血管の処置が実施可能となる。

◎原材料:

チューブ部分(ポリウレタン)、バルーン(ラテックス)
活栓部分(ポリカーボネート)

【使用目的又は効果】*

本品は、頸動脈内膜切除術などの手術時に、一時的に総頸動脈と内頸動脈間の血流を確保するために使用する。

【使用方法等】*

バルーン使用前検査(患者への使用前に実施)

1. 滅菌生理食塩液により両方のバルーンを推奨最大容量にまで膨張させ、リークが無いことを検査します。バルーン周辺にリークが認められた場合、バルーンの膨張を維持できない場合は、その製品を使用しないでください。

- 総頸動脈用バルーンは、部分的に拡張することにより位置を維持したまま総頸動脈への圧力を最小に保つように設計されています。

2. 移動可能なセーフティスリーブが、インフレーション・ルーメンの注入エリア側にゆるく垂れ下がり、圧調整用バルーンが覆われていないことを確認してください。これは、圧調整用バルーンが使用不可能となったり、内頸動脈用バルーンの過拡張による内頸動脈損傷を引き起こす可能性があります。
3. 両方のバルーンを拡張させる前に、バルーンの内容物を完全に吸引してください。

T-ポート使用前検査（患者への使用前に実施）

4. 総頸動脈（大きな青いバルーン）端に近い開口部を手術用グローブを装着した手で塞いで、T-ポートの活栓から滅菌生理食塩液を注入してください。内頸動脈（小さいバルーン）端の近くの開口部から液体が流れ出ます。
5. 手術用グローブをはめた手で内頸動脈（小さいバルーン）端の近くの開口部を塞いで、T-ポートの活栓から滅菌生理食塩液を注入します。総頸動脈（大きな青いバルーン）端の近くの開口部から液体が流れ出ます。
6. 両方の開口部から液体が流れ出ないときは、そのデバイスを使用しないでください。

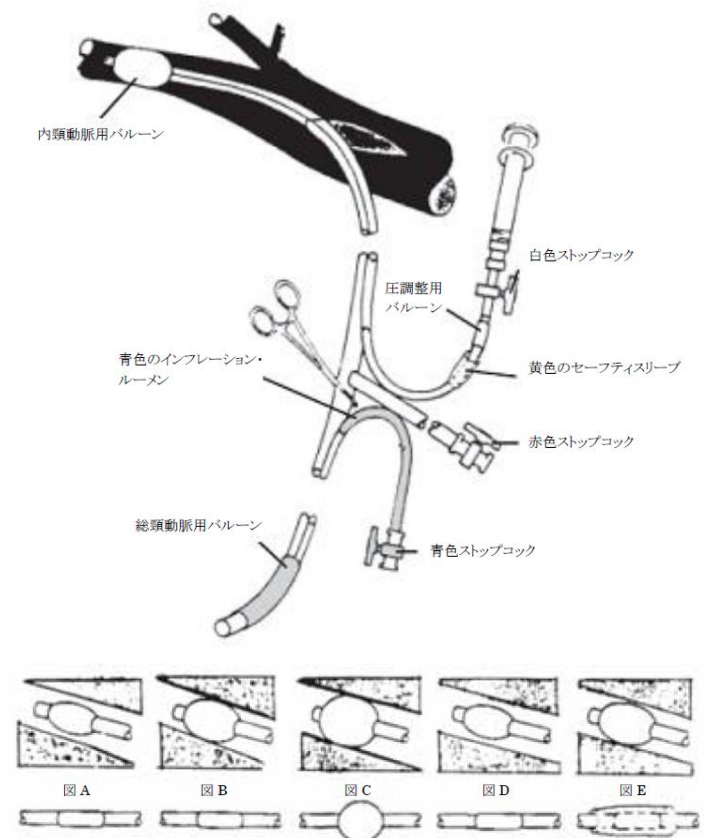
操作手順

7. 頸動脈を露出させて、一般的に行われる方法で動脈切開を行ってください。
8. クランプをシャントの近位（総頸動脈）端に置きます。
9. シャント（内頸動脈）部を内頸動脈内に挿入します。
10. 3mLのシリンジを白色の活栓に取り付けて、内頸動脈用バルーンを最大 0.25mLの滅菌生理食塩液でゆっくりと膨らませてください（図 A）。
11. バルーンを拡張している間、シャント周辺の内頸動脈からの逆出血を注意深く観察します。逆出血はバルーンが膨張することにより減少します。バルーンが動脈を閉塞するのに十分拡張した時、シャント周辺での逆出血は止まります。更に注入すると若干の抵抗を感じるか、圧調整用バルーンが膨張します。ここがエンドポイントです。この時点で直ちに注入を止めてください。圧調整用バルーンを膨張させてはいけません（図 B）。
12. 白色の活栓を閉じ、移動可能なセーフティスリーブをスライドさせて、圧調整用バルーンを覆ってください。これにより、内頸動脈用バルーンから圧調整用バルーンへの逆流が防止され、逆流による血管閉塞の欠落を防止します（図 E）。

● 内頸動脈用バルーンは、シャントを引いたり、動脈を動かしたり、過度に膨張させることによって、偶発的に元の位置から外れてしまうことがあります。これにより、内頸動脈用バルーンの自発的な減圧、圧調整用バルーンへの逆流、逆流による血管閉塞の欠落などを引き起こす場合があります。セーフティスリーブを圧調整用バルーンに被せることでこの潜在的な問題を防止します。

重要：内頸動脈用バルーンが過膨張して圧調整用バルーンの膨張を引き起こすと（図 C）、両方のバルーンを収縮しなければなりません（図 D）。両方のバルーンを収縮した後、圧調整用バルーンを膨らませることなく、最大 0.25mL の滅菌生理食塩液で内頸動脈用バルーンをゆっくりと膨らませてください（図 B）。

13. T-ポートの活栓を開き、T-ポートを通して血液を逆流させて、気泡やアテローム破片を観察してください。
14. 気泡やアテローム破片が観察されなければ、T-ポートの活栓を閉じて、クランプをシャントの近位（総頸動脈）端から遠位（内頸動脈）端に移動します。
15. シャントの近位（総頸動脈）端を総頸動脈内へ挿入します。
16. 3 mL のシリンジを青い活栓に取り付けて、総頸動脈用バルーンを最大 1.5 mL の滅菌生理食塩液でゆっくりと膨らませてください。次に、青い活栓を閉じます。
17. 総頸動脈からクランプを取り外して、T-ポートの活栓を開き、気泡やアテローム破片を観察しながら、T-ポートを通して流れている血液を確認してください。
18. 気泡やアテローム破片がないとき、T-ポートの活栓を閉じて、遠位（内頸動脈）端のクランプを取り外します。
19. 動脈内膜切除術が完了したら、両方のバルーンを収縮させ、シャントを取り除き、一般的に行われる方法で切開した動脈を閉鎖してください。



<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) 本品の使用に先立ち、「バルーン使用前検査/T-ポート使用前検査」に従って予備試験することにより、管内に妨害物が無く、バルーンが問題なく機能することを確認してください。
- 2) バルーンの安定中にシャフトを正しい位置に保たないと、内頸動脈内へ移動し、血管の内膜をすり減らすおそれがあります。
- 3) いかなる場合でも、バルーンを器具などで保持することは、バルーンを損傷するおそれがありますので避けてください。
- 4) 空気の混入を防ぐために、シリンジと活栓をしっかりと固定してください。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

1) 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、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがありますが、これらに限定されるものではありません。

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
- カテーテルやシルーンの分離・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

- 脳卒中
- 一過性脳虚血発作
- 神経学的合併症
- 血栓／ブランク／空気による塞栓
- 高血圧症または低血圧症
- 感染
- 血管内膜の損傷
- 動脈解離
- 血管穿孔及び破裂
- 出血
- 動脈血栓症
- 動脈瘤
- 動脈攣縮

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法

本品は、冷暗所で蛍光灯、日光、化学物質の煙から離れた箇所に保管することにより、ゴム製バルーンの早期劣化を防ぐ必要があります。

2. 有効期間

本品は、パッケージに印刷された「使用期限」までに使用すること。

【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

〒102-0082

東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル一丁目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)