

管理医療機器
（一般医療機器）

類別:機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般的名称:経皮的血管内弁カッタ付カテーテル
一般的名称:血管内弁カッタ付カテーテル

JMDNコード:14339002

JMDNコード:70299000)

レミット 親水性コーティング 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、静脈内への挿入及び、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】*

適用対象(患者)

・「ステンレス鋼」、「ポリウレタン」及び「ポリエーテルブロックアミド」での過敏症を有する患者

使用方法

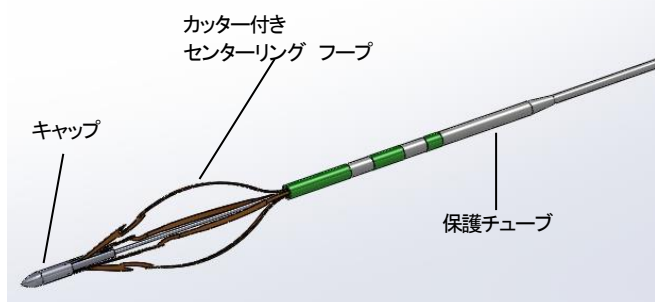
・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

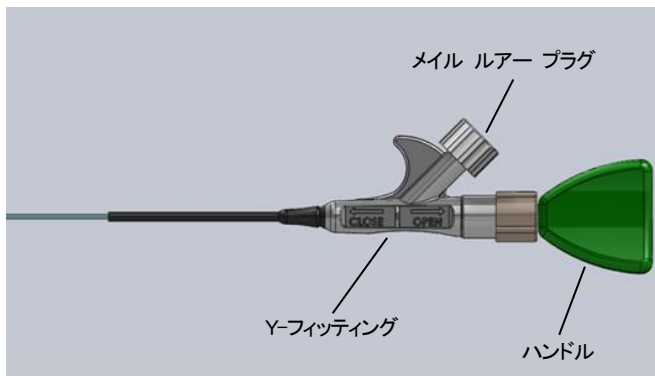
<概要>

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に用いる、静脈弁切開器である。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、カッター付きセンターリング フープにより適切な血管径へ調節される。

<先端部>



<Y-フィッティング周辺>



カタログ 番号	カテー テル 有効長	ワイヤー 外径	保護 チューブ 外径	最大拡張時	
				カッター 径	センター リング フープ径
1009-00	98±1 cm	0.42mm 以下	1.55mm 以下	6.0 mm	9.5 mm
1010-00	40±1 cm	0.42mm 以下	1.55 mm 以下	6.0 mm	9.5 mm

◎原材料

キャップ/ブレード/センターリング フープ:ステンレス鋼

保護シース:外層:ポリウレタン(親水性コーティング)

内層:ポリエーテルブロックアミド

<原理>

本品を血管内に挿入し、カッター付きセンターリング フープを拡張させることにより、センターリング フープ部分が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、カッター部分は静脈壁に接触せずに、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、若しくは non-reversed 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) 慎重にタイベック紙を剥がす。
【注意】 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確認する。
- 4) 生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を満たした容器の中で保管する。

2. 使用前チェック

臨用使用前に、センターリング フープやカッターに損傷がない事、配置不良がないことを確認する。

3. 使用手順

<in-situ バイパス法の場合>

- 1) 手術用の動静脈シャントを発見するために、放射線不透性テープ(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のようにセッティングする。
- 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枢端を離断する。
- 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・離断する。
- 7) 本品をオープン・ポジションにして、メール ルアー プラグを取り外して、生理食塩液もしくは、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。

- 8) 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 Y-フィッティングを進め、保護チューブの中にカッター付きセンターリング フープを格納する。
- 9) 本品を生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を満たした容器に浸す、若しくは本品を生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼ等で拭いて、親水性コーティングを活性化させ、潤滑性を高めること。
- 10) 大伏在静脈の中枢側吻合部から2〜3cm 末梢側まで先端を進める。
- 11) 明確な停止箇所が見つけられるまで、緑色ハンドルの位置を維持して、Y-フィッティングを引き戻すことによって、カッターとセンターリング フープを露出させる。
- 注意** カッターを露出させている間、緑色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。
- 12) 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。
- 注意** 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)で回転させないこと。
- 13) 緑色のインクストライプ(3 本目)が見えたら、緑色ハンドルの位置を維持し、Y-フィッティングを進めることにより、カッターとセンターリング フープを保護シース内に格納する。
- 注意** 血管から本品を引き戻す前にカッターとセンターリング フープを格納すると傷害の原因となる可能性がある。
- 注意** 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、本品は生理食塩液もしくは、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 7 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。
- 14) 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。
- 注意** 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。
- 15) 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。
- 16) 必要に応じて、ステップ 10 から 13 を繰り返す。
- 注意** 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)。
- 17) 末梢側の吻合を行う。
- 18) 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。
- 19) 動脈造影を実施し、吻合部の問題の有無、分岐血管の有無を確認し、適切に修復を行う。

<non-reversed バイパス法の場合>

- 1) 代用血管(伏在静脈)を体内から取り出す。
- 2) 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、生理食塩液もしくは、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。
- 3) 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 Y-フィッティングを進め、保護チューブの中にカッター付きセンターリング フープを格納する。
- 4) 本品を生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を満たした容器に浸す、若しくは本品を生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液を含ませたガーゼ等で拭いて、親水性コーティングを活性化させ、潤滑性を高めること。
- 5) ブレードを収納した状態で、摘出した代用血管(伏在静脈)の処置領域(中枢側吻合部から2〜3cm 末梢側)まで、本品の先端部を進める。
- 6) 明確な停止箇所が見つけられるまで、緑色ハンドルの位置を維持して、Y-フィッティングを引き戻すことによって、カッターとセンターリング フープを露出させる。
- 注意** カッターを露出させている間、緑色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。

- 7) 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。
- 注意** 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)で回転させないこと。
- 8) 緑色のインクストライプ(3 本目)が見えたら、緑色ハンドルの位置を維持し、Y-フィッティングを進めることにより、カッターとセンターリング フープを保護シース内に格納する。
- 注意** 血管から本品を引き戻す前にカッターとセンターリング フープを格納すると傷害の原因となる可能性がある。
- 注意** 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、本品は生理食塩液もしくは、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 2 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。
- 9) 必要に応じて、さらに1〜2 回、本品を血管内を通過させるために、ステップ 5 から 8 を繰り返す。
- 注意** 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)。
- 10) 中枢側及び末梢側の吻合を行う。
- 11) ドップラーを利用して、バイパス血流を確保する。
- 12) 動脈造影を実施し、吻合部の問題の有無、分岐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. いかなる状況下においても、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(慎重に行うこと)。
3. 本品は、生理食塩液もしくは、ヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。
4. 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。
5. 術中は、静脈の切開箇所をまっすぐにし、静脈をねじらないこと。
6. 血栓性静脈炎の静脈の中で本品を移動させる場合、十分注意して使用すること。
7. 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、原因を究明してから次の操作に移ること。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]

<重要な基本的注意>

1. 本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。

<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
 - デバイスの抜取困難

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

【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

〒102-0082

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)