

お客様各位

アテンダント[®]

添付文書改訂のご案内

2014 年 9 月

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

平素より弊社製品につきましては、格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、アテンダント（一般的名称：中心循環系閉塞術用血管内カテーテル）に「薬剤等の注入」の「使用目的」及び「耐圧性」の「品目仕様等」が追加承認されました。この追加承認に伴い「添付文書」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。
なお、新しい添付文書が予め同梱された製品は、現在庫が無くなり次第順次のご提供となります。

【追加した「使用目的」及び「品目仕様等」】（____下線部：追記）

【使用目的】

本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術、薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断すること及び薬剤等を注入することを目的に使用される。

【品目仕様等】

(4) 耐圧性 6.21 MPa (900 psi)

【改訂理由：承認条件の一部追加による改訂】

これまで「重要な基本的注意」の項で、本品においてはインジェクターを用いて、薬剤・造影剤等を注入しないよう注意喚起を行っていましたが、この度、本品の「使用目的」に「薬液注入すること」及び「品目仕様等」に「耐圧性：6.21MPa (900psi)」が追加承認されたことから、「使用目的」及び「品目仕様等」を改訂するとともに、本品とインジェクターを併用する際の操作方法、使用上の注意等を追加いたしました。

【対象商品】

販売名：アテンダント（承認番号：21600BZZ00269000）

一般的名称：中心循環系閉塞術用血管内カテーテル

※添付文書改訂以前の商品につきましても、新しい添付文書をご参照してご使用ください。

【改訂内容の詳細（改訂前後比較一覧）】（____下線部：追記・変更、.....点線部：削除）

改訂後	改訂前
【警告】 <u>・インジェクターを用いて薬剤等を注入する際には、あらかじめ本品先端からの流出を確認すること。流出がない場合は、新しい製品と交換すること。[本品内腔の閉塞等により、6.21 MPa（900 psi）以下であっても、本品が破損する可能性がある。]</u>（併用注意参照） 【使用目的】 本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術、薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断すること<u>及び薬剤等を注入すること</u>を目的に使用される。 【品目仕様等】 (1)～(3)略 <u>(4) 耐圧性</u> <u>6.21 MPa（900 psi）</u>	【警告】 ～略～ ←追加 ～略～ 【使用目的】 本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術、薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用される。 【品目仕様等】 (1)～(3)略 ←追記
【操作方法又は使用方法等】 1．一般的な操作方法 ～略～ (2)使用手順 1)～4) 略 5) X 線透視下でバルーンをゆっくり膨張させる。他のデバイスを血管壁と本品の間に挟まないよう注意しながら膨張させ<u>血流を遮断し、必要に応じて薬剤等を注入する。</u> 3)～5)共通注意事項： <u>【注意】 薬液等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本品の先端から薬剤等が流出していることを確認した後、注入を行うこと。[本品内腔の閉塞等により、注入時</u>	【操作方法又は使用方法等】 1．一般的な操作方法 ～略～ (2)使用手順 1)～4) 略 5) X 線透視下でバルーンをゆっくり膨張させる。他のデバイスを血管壁と本品の間に挟まないよう注意しながら膨張させる。 ←追加

改訂後	改訂前
<u>に本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]</u> <u>[注意] バルーン閉塞下でインジェクターを使用する際には、閉塞箇所より遠位部位の血流動態を十分考慮した上で慎重に行うこと。[血管損傷が生じる及び本品が破損する可能性がある。(併用注意及び有害事象参照)]</u> <u>[注意] インジェクターを使用して薬剤等を注入する場合には、あらかじめ本品先端からの流出を確認すること。[本品内腔の閉塞等により、6.21MPa (900psi) 以下であっても、注入時に本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]</u> <u>[注意] インジェクターの注入圧力を必ず6.21MPa (900psi) 以下で設定すること。[6.21MPa (900psi) を超える圧力が加わると、本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]</u> 6) 略	6) 略
【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断すること <u>及び薬剤等を注入すること</u>を目的に使用するため、他の用途には使用しないこと。 (2)～(10) 略 削除→ (11)～(15) 略 (番号順次繰り上げ)	【使用上の注意】 1. 重要な基本的注意 (1) 本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するため、他の用途には使用しないこと。 (2)～(10) 略 (11) <u>インジェクターを用いて、薬剤・造影剤等を注入しないこと。</u> (12)～(16)

改訂後	2. 相互作用 ～略～ (2)併用注意（併用に注意すること）		
	医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	インジェクター	本品の破損 措置:新しい製品と交換する。	<u>バルーン閉塞下での使用の際、閉塞箇所より遠位部位の血流動態を十分考慮した上で慎重に使用しないと、本品が破損する。</u>
			<u>あらかじめ本品先端からの薬剤等の流出を確認しないと、本品内腔閉塞等により、6.21MPa（900psi）以下であっても、本品が破損する。</u>
<u>インジェクターの注入圧力を6.21MPa（900psi）を超えて設定すると、注入時に本品が破損する。</u>			
改訂前	2. 相互作用 ～略～ (2)併用注意（併用に注意すること） ↑ 追記		