

**2014年11月07日改訂(第7版)
 *2014年09月09日改訂(第6版)

製造販売承認番号: 20800BZY00236000

類別: 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 高度管理医療機器 一般的名称: 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル (JMDNコード: 32584004)
 (非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル (JMDNコード: 32584002))
 (頸動脈用シャント (JMDNコード: 17797000))

血管閉塞用カテーテル

再使用禁止

【警告】

- 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ります。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〕
- 規定の最大膨張容量を超えないこと。〔血管損傷及び破損の恐れがある為〕
- 本品の操作中に抵抗を感じたら、原因を究明してから次の操作に移ること。〔破損の恐れがある為〕
- 石灰化したアテローム性硬化病変部には使用しないこと。〔石灰化したアテローム性硬化病変部が鋭くなっている、動脈破裂やバルーンの破裂や故障を起こすおそれがあります。〕

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止〔破損の恐れがある為〕
- 再滅菌禁止〔破損の恐れがある為〕
- 使用中に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〕
- 使用中に造影剤でバルーンを膨張させないこと。〔設計外使用の為〕
- 本品は血管拡張術には使用しないこと。〔設計外使用の為〕
- 本品は静脈には使用しないこと。〔設計外使用の為〕

【形状・構造及び原理等】**

- 本品にはシングルルーメンとダブルルーメンの2タイプがある。
- シャフト: ポリウレタン バルーン: 天然ゴムラテックス
- 付属品: シリンジ及びスタイレット

(オクルージョンバルーンカテーテル)



シャフト径 (Fr)	バルーン水容量 (mL)	有効長 (cm)
12	30	24
9	4.0	23



シャフト径 (Fr)	バルーン水容量 (mL)	有効長 (cm)
3	0.5	27
4	0.75	27
5	1.0	27

(ディスタル・パフュージョンカテーテル)



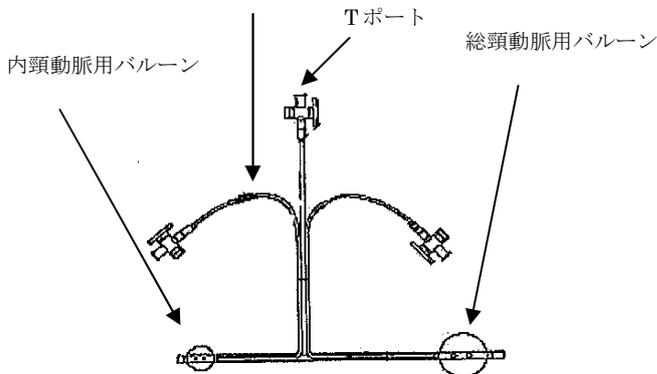
シャフト径 (Fr)	バルーン水容量 (mL)	有効長 (cm)
12	3.4	24

	取外し可能なコック栓をはずした場合の流速	取外し可能なコック栓をつけた場合の流速
最高流速	294mL/分	279mL/分
最低流速	282mL/分	265mL/分

(頸動脈シャント)

- 本品は、ポリウレタンのチューブに天然ゴムラテックスバルーンを取り付けた頸動脈シャント術中用カテーテルである。内頸動脈用バルーンの過剰拡張による内頸動脈の損傷を防ぐために、圧調節用バルーンが付いている。

圧調節用バルーン
(スリーブ)



シャフト径 (Fr)	有効長 (cm)	バルーン径 (mm)	バルーン水容量 (mL)
9	31	8 ± 2	0.25
8	25	(内頸動脈用)	
9	15	14 ± 2	1.5
		(総頸動脈用)	

【使用目的、効能又は効果】

- 大量出血の緊急閉塞、胸部、腹部大動脈瘤破裂時の閉塞用として使用される。
- 血管内膜への損傷が軽減される。
- 血管修復手術の一時的血流遮断用として使用される。

【操作方法又は使用方法等】 **

【予備試験】 (患者の使用前施行)

1. バルーンを液体により膨張させる前にバルーンから空気を完全に吸引します。
2. バルーンを滅菌生理食塩液で膨張させた上で、漏洩の検査をします。バルーンの周辺に何らかの漏洩の証拠が見出されるか、バルーンが膨張状態を保つことができない場合は、その製品を使用しないでください。

(オクルージョンバルーンカテーテル)

1. 滅菌包装に破れ、汚れが無い事を確認し、無菌的に本品を取り出す。
2. 二方活栓に取り付けたシリンジ (付属品) から規定の容量の空気をバルーンに注入し、本品を滅菌生理食塩液に浸す。この時、空気の漏れが無いことを確認すること。
3. 損傷等の無いことを確認後、バルーンを収縮させ、本品を目的とする部位まで進める。
4. 表示されたバルーン水容量の滅菌生理食塩液をバルーン内に注入し、膨張させ活栓を閉じロックする。
5. 血流が遮断されたことを確認した後、手技に移る。
6. 手技終了後、活栓のロックを解除しバルーンを収縮させた後、本品を抜去する。

(ディスタルパフュージョン)

注:遠位灌流用カテーテルには取り外し可能な青色コック栓が備えられています。このコック栓は血流管腔の近位端の雌型ルーアに接続されています。コック栓にはハンドルが付いており、回転中央部分で流路コック栓と一列をなしています。これが開位置です。流れを止めるには、ハンドルをどちらかの方向に 90 度回転して、コック栓の流路と直角をなすようにします。

1. 灌流側ポートの近位部 (コック栓/ルーア端) を血流回路の遠位端に接続します。灌流用カテーテル内を滅菌生理食塩液で満たしておかなかった場合は、カテーテル内を血液で洗い流すことにより、カテーテルを脈管中に安定させて血液の灌流を開始する時に空気塞栓が形成するおそれを無くしてください。
2. シリンジ (付属品) に適量量の滅菌生理食塩液を入れ (バルーン水容量を参照)、それをバルーン注入用ポートのコック栓に接続します。
3. カテーテルのバルーンの付いた遠位端を受容脈管に挿入し、カテーテルを血管内に固定する上で、注意しながら必要最低限の容量を満たしバルーンを膨張させます。この場合、使用カテーテルのバルーンの最大膨張容量を超えないようにします。血液を流し始める前に、バルーンが血管中で安定していることを確認してください。
4. 遠位灌流カテーテル内の血液の流れが安定したら、バルーンの周囲にいかなる漏洩もないことを確認してください。
5. カテーテルを取り去る時は、まず血液の流れが停止していることを確認します。次に白色のコック栓を開き、シリンジ (付属品) でバルーンを収縮させます。バルーンが完全に収縮したことを見極めてから、血管からカテーテルの遠位端を引き抜きます。

(頸動脈シャント)

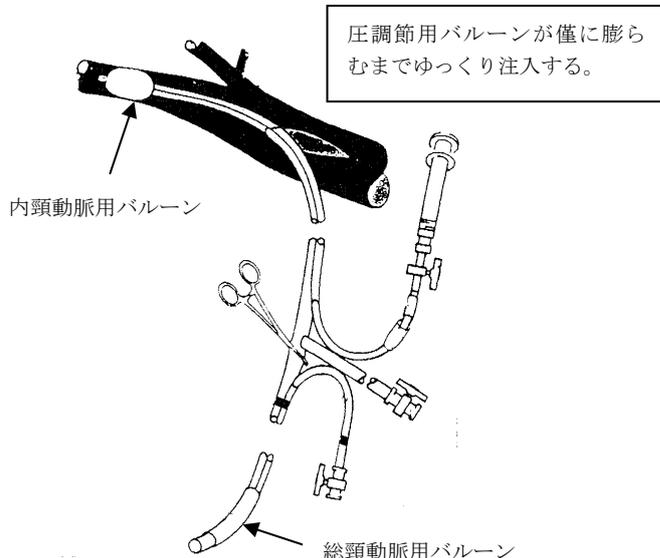
1. 本品の包装を確認した後、無菌的に取り出す。
2. 二方活栓に取り付けたシリンジ (付属品) から規定の容量の滅菌生理食塩液を各バルーンに注入し、漏れ、損傷等の無いことを確認し、バルーンを収縮させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

頸動脈用バルーンは血管壁への圧力を最小にするように部分的に膨張するように設計されている。

圧調節用バルーン部からスリーブを移動しておくこと。

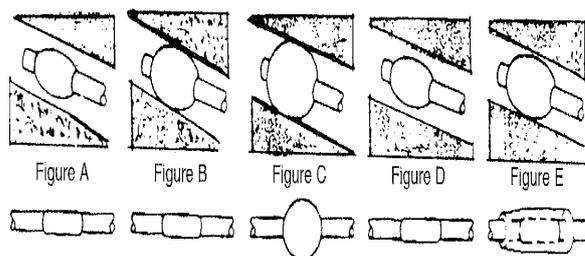
3. T ポート活栓から滅菌生理食塩液を注入し、シャフト部の漏れを確認すること。
4. 内頸動脈及び総頸動脈を外科的に露出させ、切開を加える。
5. 総頸動脈側シャフトの分岐部にクランプをかける。



6. 内頸動脈用バルーンを外科的に内頸動脈に挿入する。
7. 白い活栓にシリンジ (付属品) を取り付け、ゆっくりと滅菌生理食塩液を注入しバルーンを膨張させ血管を閉塞する。バルーン水容量は、血管の内壁の状況により変わります。(図 A)
8. バルーンの膨張の間、シャント周囲の内頸動脈からの出血を注意深く観察すること。バルーン膨張に従い出血は減少し、バルーンが内頸動脈を閉塞するのに十分に膨張したときに出血は止まる。この時、注入時の僅かな抵抗や圧調節用バルーンの僅かな膨張が発生する。この場所がエンドポイントであり、すぐに注入を中止する。内頸動脈用バルーンは正確な寸法と圧力になっており、圧調節用バルーンは膨張していない。(図 B)
9. 白い活栓を閉じ、圧調整用バルーンにスリーブを被せる。これは、内頸動脈用バルーンから圧調整用バルーンへの逆流による内頸動脈閉塞不全及び内頸動脈用バルーンの位置ずれを防止する (図 E)。

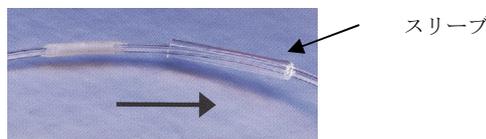
【使用方法に関連する使用上の注意】

内頸動脈用バルーンに滅菌生理食塩液が過剰注入され、圧調整用バルーンが膨張した場合には、両方のバルーンを収縮しなければならない (図 C)。両方のバルーンを収縮した後 (図 D)、滅菌生理食塩液をシリンジ (付属品) でゆっくりと注入して、圧調節用バルーンを過膨張させないように内頸動脈用バルーンを膨張させる (図 B)。



- 図 A : ゆっくりインフレーションしている状態
- 図 B : 正確に膨張している状態
- 図 C : 急速なインフレーション又は注入量過多が原因で過剰圧状態
- 図 D : デフレートしている状態
- 図 E : 圧確認用バルーンが膨らむ寸前でスリーブをかけた状態

【セーフティバルーン：内頸動脈用バルーンの過膨張を回避】



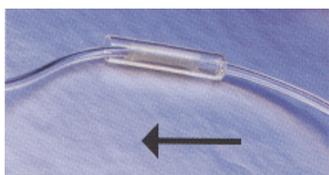
Step1 : 稼動式スリーブが付いた特別な圧調節用バルーンにより、内頸動脈用バルーンの過膨張するリスクが最小限になります。スリーブを圧調節用バルーンから外し、内頸動脈用バルーンを膨らませる。



Step2: 内頸動脈用バルーンが過膨張したときは、圧調節用バルーンに誘導され、動脈の損傷を回避できる。



Step3: 圧調節用バルーンが膨らむ寸前まで一度デフレートする。



Step4: 内頸動脈用バルーンの膨脹後、スリーブを圧調節用バルーン上に滑らせ、内頸動脈用バルーンの収縮を防ぐ。

【使用方法に関連する使用上の注意】

圧調節用バルーンにスリーブを滑らせる時、圧調節用バルーンが完全に収縮されていることをご確認下さい。完全に収縮されていない場合、圧調節用バルーンが破損する恐れがあります。

- 1 0. Tポート活栓を開き、空気やアテロームの小片を観察するためにTポートに血液を通す。
(Tポートからの血液により、内頸動脈側カテーテルのポジショニングを確認する。血液が認めなければ、カテーテルの位置を修正する。)
- 1 1. 空気やアテロームの小片が観察されないとき、Tポート活栓を閉じ、クランプを総頸動脈側シャフトから内頸動脈側シャフト(ディスタール側)に移動する。
- 1 2. 総頸動脈に総頸動脈用バルーンの端を置く。
- 1 3. 青い活栓にシリンジ(付属品)を取り付け、ゆっくりと滅菌生理食塩液を1.5mL注入しバルーンを膨張させ血管を閉塞する。青い活栓を閉じる。
- 1 4. 総頸動脈のクランプを外し、Tポート活栓を開き、空気やアテロームの小片を観察するためにTポートに血液を通す。
(Tポートからの血液により、総頸動脈側カテーテルのポジショニングを確認する。血液が認めなければ、カテーテルの位置を修正する。)
- 1 5. 空気やアテロームの小片が観察されないとき、Tポート活栓を閉じ、内頸動脈側シャフトのクランプを外す。手術を開始する。
- 1 6. 手術が終了したらバルーンを収縮しシャフトを取り出す。動脈切開部を閉じる。

【使用上の注意】*

1. 使用注意

- ・熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用すること。

2. 重要な基本的注意

使用前の注意

- ・使用前に本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常の無いことを確認し、異常が認められた時には絶対に使用しないこと。
- ・バルーンを膨張させて漏れなど損傷の無いことを確認してから使用すること。
- ・ハブ等接続部は固く締めること。
- ・挿入前にバルーンの空気を十分に除去しておくこと。

使用中の注意

- ・無菌的に操作すること。
- ・石灰化したアテローム性硬化病変部など、極端に病気の進んだ脈管に使用する場合はバルーン破裂の恐れがあり、慎重に操作すること。
- ・本品の挿入時にはイリゲーションルーメンに血液のバックフラッシュを確認するまで吸引しておくこと。
- ・本品を挿入又は抜去する時はバルーンを収縮しておくこと。
- ・常に患者の状態を把握しておくこと。
- ・緊急時のバックアップ体制があること。

使用後の注意

- ・感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 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。但し以下に限定されるものではない。

1) 不具合

破片を伴うバルーン破裂、バルーンの拡張・収縮不良
カテーテル先端の分離、カテーテルのキンク、抜去困難

2) 有害事象

血管壁穿孔、局所感染または全身感染、動脈血栓症、局所血腫、空気囊栓、動脈瘤破裂、動脈攣縮、血餅または動脈硬化症の遠位塞栓、動脈乖離および出血、凝血塊、動脈硬化のプラーク、高血圧症、または低血圧症、動脈切開、動脈癒着、出血、動静脈フィステル、対麻痺

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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. 使用の期限

包装の使用期限欄を参照すること。

【包装】*

1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



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: 03-5125-5681

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. (米国)