

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 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】**

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〕

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. バルーンの膨張容量は、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）

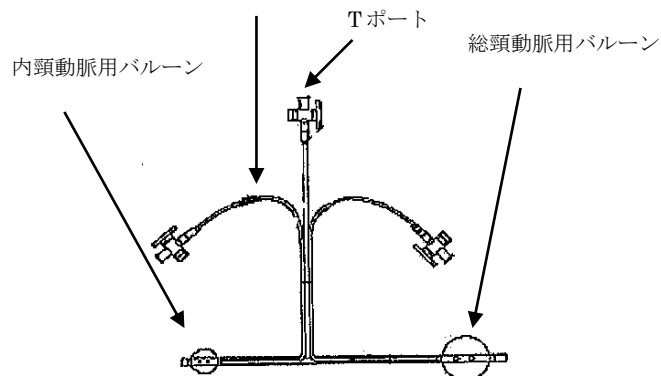


シャフト径 (Fr)	バルーン水容量 (mL)	有効長 (cm)
12	3.4	24

	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)	

【使用目的又は効果】**

1. 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。
2. 血管内膜への損傷が軽減される。
3. 血管修復手術の一時的血流遮断用として使用される。

【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）

1. 灌流側ポートの近位部（コック栓／ルアー端）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）に適当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。

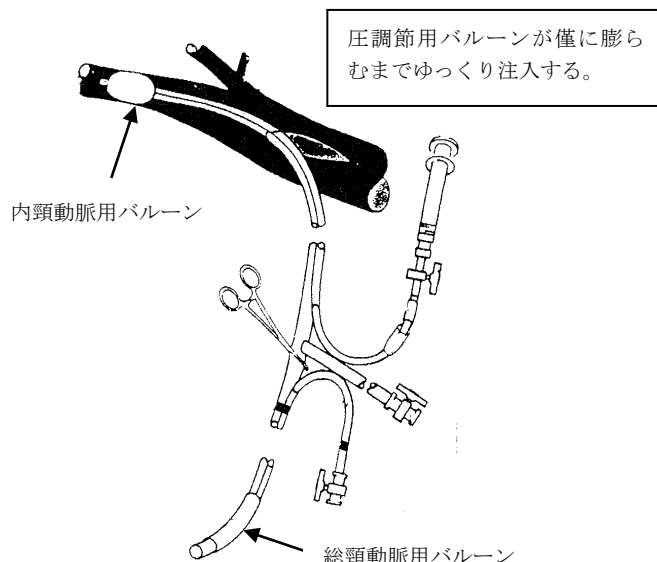
（頸動脈シャント）

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。

【注意】

内頸動脈用バルーンを膨張させる前に、圧調整用バルーンにスリーブが被さっていないか確認すること。被さっている場合は、圧調整用バルーンからスリーブを移動しておくこと。

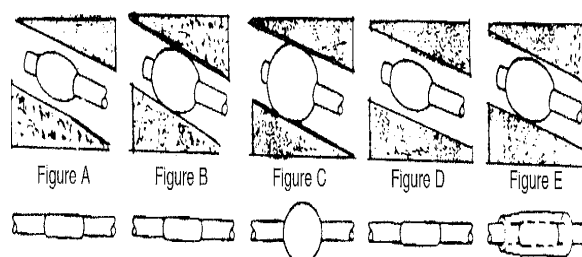
3. Tポート活栓から滅菌生理食塩液を注入し、シャフト部の漏れを確認すること。
4. 内頸動脈及び総頸動脈を外科的に露出させ、切開を加える。
5. 総頸動脈側シャフトの分岐部にクランプをかける。



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整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、圧調整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）。

【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（図 C）には、両方のバルーンを収縮しなければならない。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、圧調整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

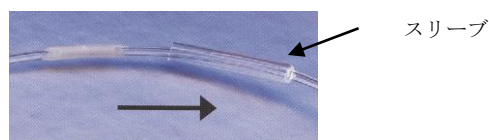
図B：正しく膨張している状態

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

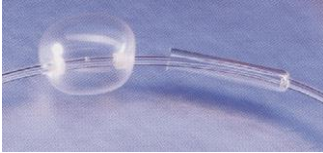
図D：デフレートしている状態

図E：圧確認用バルーンが膨らむ前でスリーブをかけた状態

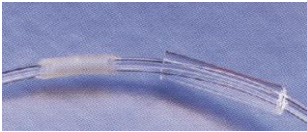
<圧調整用バルーン：内頸動脈用バルーンの過膨張を回避>



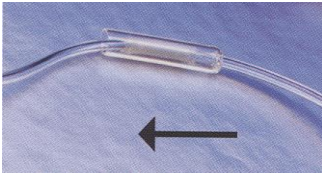
Step1：稼動式スリーブが付いた特別な圧調整用バルーンにより、内頸動脈用バルーンの過膨張するリスクが最小限になります。スリーブを圧調整用バルーンから外し、内頸動脈用バルーンを膨らませる。



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張後、圧調節用バルーン上にスリーブを滑らせ、内頸動脈用バルーンの収縮を防ぐ。

【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破損する恐れがあるため、圧調節用バルーンが完全に収縮されていることを確認すること。

- 1 0. T ポート活栓を開き、空気やアテロームの薄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薄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薄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薄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ントを取り出す。動脈切開部を閉じる。

【使用上の注意】 **

<重要な基本的注意>

- ・ 空気の進入を防ぐため、シリンジおよびハブが、しっかりと接続されているか確認すること。

<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) 重大な不具合
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) 重大な有害事象
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、血栓または動脈硬化プラークの遠位塞栓、動脈乖離および出血、凝血塊、高血圧症、または低血圧症、動脈痙攣、出血、動静脈フィステル、対麻痺

【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、化学物質から離れた場所に保管し、ラテックス製バルーンの早期劣化を防ぐこと。

2. 有効期間

本品は、パッケージラベル上に表示されている「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

〒102-0074

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）