

ニプロオクルージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- カテーテルを挿入する際には、X線透視下で確認しながら行うこと。[血管内でのカテーテルの迷走、心臓・血管穿孔の可能性がある。]
- カテーテルを抜去する際には、無理に引っ張らないこと。もし抜去しにくい状況がある場合には、X線透視下で確認を行うこと。[カテーテル又はバルーンが切離し、心臓内に貯留又は血管を迷走する可能性がある。]
- *○血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能X線透視下でその原因を確認すること。[カテーテルが切離し、血管内もしくは心臓等への迷走が起きる可能性がある。]
- *○本品の使用に際しては、血管壁への損傷を回避するように十分に注意すること。
- *○併用する医療機器の添付文書等を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

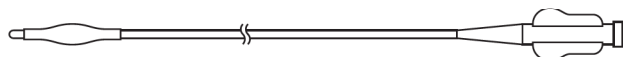
- 再使用禁止
- 推奨容量を超えるバルーン拡張剤の注入は行わないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
- 本品は、血流調整による各種心機能検査、術前、術中の一時止血を目的としたカテーテルであるので、経皮的血管拡張術等の血管拡張、血栓除去用、血管造影用等には使用しないこと。[バルーンの破裂や、シャフト破損の可能性がある。]
- 過去に天然ゴムに対するアナフィラキシーの経験がある患者に使用しないこと。
- *○有機溶媒にさらさないこと。[形状変化、劣化、切断が起る可能性がある。]
- *○油性造影剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル等）と併用しないこと。[使用中に破損する可能性がある。]
- *○使用前に、包装及び製品の損傷の有無を確認すること。損傷した製品、包装が破損している製品は使用しないこと。[患者に重篤な有害事象が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、使用方法によりシングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプの仕様がある。本品は、付属品として二方活栓が付いている品種もある。

「シングルルーメンタイプ」



「ダブルルーメンタイプ」



カテーテル材質：ナイロン
バルーン材質：天然ゴム

**製品仕様

本品の標準的な仕様は以下のとおりである。

「シングルルーメンタイプ」

カテーテルの種類	3Fr	4Fr	5Fr
シャフトサイズ(Fr)	3	4	5
有効長(mm)	800	900	1000
バルーン推奨容量(mL)	3	5	15
バルーン外径(mm)	15	20	30
適応シースサイズ(Fr)	5	6	7

「ダブルルーメンタイプ」

カテーテルの種類	3Fr	4Fr	5Fr	5Fr	6Fr
シャフトサイズ(Fr)	3	4	5	5	6
有効長(mm)	800	900	1000	1000	800
バルーン推奨容量(mL)	3	5	15	30	15
バルーン外径(mm)	15	20	30	40	30
適応ガイドワイヤ径(インチ)	0.014	0.018	0.025	0.025	0.035
適応シースサイズ(Fr)	5	6	7	8	8

※カテーテルに挿入深度確認用の目盛が付く場合がある。

**2. 原理

本品は、バルーン内に造影剤を注入し、バルーンを膨らませることにより、血管の閉塞、一時止血等を行う。

【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 使用目的（主たる適用疾患、適用部位、手技等）
本品は、主に選択的血管造影、塞栓術及び動注化学療法時の血流コントロール、術前、術中の一時止血、血流調整による心拍圧測定等各種心機能検査を行う目的に使用されるもので、大静脈、右心房、肺動脈などに留置するものである。

【操作方法又は使用方法等】

○全ての操作は、無菌的に行ってください。

(1) カテーテルの準備

バルーンのテストと同時にカテーテル内の空気を除去します。

1. シリンジに造影剤入り生理食塩液を満たしてください。
2. バルーン側の活栓にシリンジを取り付けます。
3. バルーンを下方にした状態で、シリンジより薬液を充填します。

【注意】 薬液は、バルーン推奨容量以上に充填しないでください。

4. カテーテルをデフレーションさせます。
5. 上記の操作を繰り返し、空気の除去を行います。
6. 薬液のデフレーション後、活栓を閉めます。

【注意】 ご使用の際にはカテーテルからすべての空気を抜いてください。

(2) カテーテルの挿入

ニプロオクルージョンカテーテルについて、一般的な使用方法を示します。本製品の細部の手技については、医師各位の臨床経験及び患者個々の治療内容により、適切な手順の追加、変更等を行ってください。

「ダブルルーメンの場合」

1. カテーテル内をヘパリン加生理食塩液で充填します。
2. セルジンガー法により、適切な部位までカテーテルを進めます。

【注意】 カテーテルのFrサイズに応じて、適切なシースを使用してください。

【注意】 シングルルーメンの場合は、シースよりカテーテルのみで適切な位置まで押し進めてください。

3. バルーンルーメンにシリンジを接続し、バルーンを拡張します。
[注意] 拡張容量は各カテーテルの推奨容量を厳守してください。
[注意] バルーンの拡張は、適切に薄められた造影剤を使用してください。それ以外のものは使用しないでください。
[注意] バルーンを拡張させる際は、常にゆっくりと拡張させてください。なお、拡張中は、バルーンをX線透視下で観察してください。

(3) カテーテルの抜去

1. カテーテルを抜去する際は、バルーンルーメンに陰圧をかけ、バルーン内の薬液を完全に抜きます。
2. カテーテルを抜去します。

***＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- 使用前にカテーテルサイズが、予定している処置用として適切であることを確認してください。また、併用デバイスとの適合性を確認してください。
- 必ず適正な（圧力計付き拡張装置）を使用してください。[バルーン圧力の測定不良や過剰な圧力によりバルーンの破裂が起こる可能性があります。]
- *○他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用してください。
- *○接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすので注意すること。このような症状を起こした場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

2. 重要な基本的注意

- **○シース内でのカテーテルの挿入、抜去については慎重に行うこと。[バルーンの破裂、損傷・切離やカテーテルの切離が発生する可能性がある。]
- 使用中にバルーン内の圧力損失やバルーンの破裂、損傷が起こった場合は、バルーンをデフレーションさせ、直ちに手技を中止し、適切な処置を行うこと。
- 包装開封後、すぐに使用すること。
- *○ケースより製品を取り出す場合は、製品等に傷をつけないように注意すること。
- *○あらかじめ接続部に緩みや液漏れがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- *○過度に引っ張るとカテーテルが抜ける可能性があるので注意すること。
- *○カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。]
- *○カテーテルとコネクタ等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる、締め付けるような負荷を加えないよう注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
- *○使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

****3. 不具合・有害事象**

1) 不具合

- ・バルーンの破裂、損傷・切離
- ・バルーンの拡張不良・収縮不良
- ・バルーン、コネクタからの液漏れ
- ・カテーテルの切離
- ・カテーテルのキンク
- ・カテーテルの抜去困難
- ・ルーメン内の破損

2) 有害事象

- ・バルーン、カテーテルの体内遺残
- ・急性心筋梗塞
- ・アレルギー反応（医療機器材料）
- ・血栓症
- ・塞栓症
- ・血管解離、穿孔又は破裂
- ・不整脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

1本／箱

【主要文献及び文献請求先】

(1) 主要文献

1. Senzaki H, Masutani S, Taketazu M, Kobayashi J, Kobayashi T, Sasaki N, Asano H, Kyo S, Yokote Y: Assessment of Cardiovascular Dynamics by Pressure-Area Relations in Pediatric Patients with Congenital Heart Disease. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2001; 22:535-547.
2. Senzaki H, Naito C, Masutani S, Kobayashi J, Kobayashi T, Sasaki N, Kyo S, Yokote Y: Hemodynamic Evaluation for Closing Interatrial Communication after Fenestrated Fontan Operation. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2001;121:1200-1202.
3. Senzaki H, Miyagawa K, Kishigami Y, Sasaki N, Masutani S, Taketazu M, Kobayashi J, Kobayashi T, Asano H, Kyo S, Yokote Y: Inferior Vena Cava Occlusion Catheter for Pediatric Patients with Heart Disease: For More Detailed Cardiovascular Assessments. Catheterization and Cardiovascular Intervention. 2001;53:392-396
4. 先崎秀明, 宮川克也, 岸上兆一, 他: 小児用下大静脈閉塞バルーンカテーテルの作製と使用経験: 日本小児循環器学会雑誌, 第16巻, 第4号, 2000
5. 先崎秀明, 増谷聡, 星礼一, 他: 小児における心室圧断面積関係とCoupling Frame_Work: Jpn Circ J, VOL. 64, NO. Supplement 1 PAGE. 374, 2000
6. 先崎秀明, 増谷聡, 野垣末生, 他: 非侵襲的負荷非依存性の新しい心室収縮性指標 最大心室仕事率/拡張末期断面積: Jpn J Thorac Cardiovasc Surg VOL. 48, 増刊 (9月) PAGE. 366, 2000
7. 先崎秀明: 心室圧断面積関係による小児心機能評価: 日本小児循環器学会雑誌VOL. 16, NO. 6 PAGE. 958, 2000

*(2) 文献請求先

ニプロ株式会社 国内事業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号: 06-6373-9391

***【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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号: 06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社