

ニプロオクルージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- 動脈内の操作はX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管損傷、バルーンカテーテルの破損や切断等による体内遺残のおそれがある。]
- 血管損傷のおそれを少なくするため、バルーンの拡張径は、周辺の血管径とほぼ等しくするようにし、それ以上の径に膨らませないこと。[バルーンを血管径以上に膨らませると、血管の損傷や破裂のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 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。[アナフィラキシーのおそれがある。]
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 有機溶媒（アルコール等）を含んだ薬剤及び油性造影剤を使用しないこと。[形状変化、劣化、切断のおそれがある。]

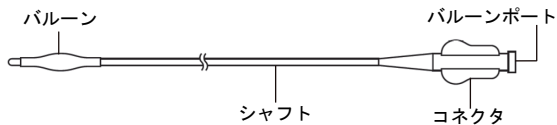
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

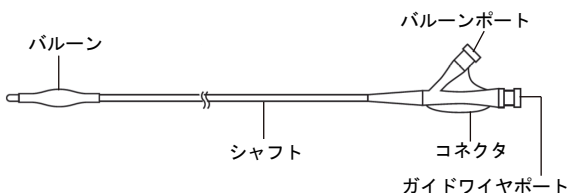
本品はバルーンカテーテルと活栓からなる。

1) バルーンカテーテル

(1) シングルルーメンタイプ

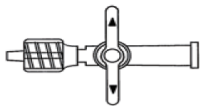


(2) ダブルルーメンタイプ



※バルーン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) 活栓



2. 材質

ポリアミド系樹脂、天然ゴムラテックス、ポリカーボネート、硫酸バリウム

3. 製品仕様

1) シングルルーメンタイプ

シャフトサイズ	3Fr	4Fr	5Fr
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

2) ダブルルーメンタイプ

シャフトサイズ	3Fr	4Fr	5Fr	5Fr	6Fr
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

4. 原理

バルーンカテーテルは、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。

【使用目的又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 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。

【使用方法等】

1. カテーテルの準備

- 注射筒に造影剤入り生理食塩液を充填します。
- コネクタのバルーンポートに活栓を取り付けます。
- この活栓に注射筒を取り付けます。
- バルーンを下方にした状態で、注射筒より造影剤入り生理食塩液を充填しバルーンを拡張させ、バルーンカテーテルから液漏れがないことを確認します。
- バルーンを収縮させます。
- バルーンカテーテル内の空気を完全に除去するため、気泡が現れなくなるまで4)、5)の操作を繰り返し行います。
- 異常がないことを確認し、注射筒の押子を引きバルーンを完全に収縮させ活栓を閉めます。

2. 一般的なカテーテルの挿入

実際の手技については、医師の臨床経験及び患者の治療内容により、手順の追加・変更をします。

- ダブルルーメンタイプ使用の場合は、コネクタのガイドワイヤポートから注射筒によりヘパリン加生理食塩液を注入しフラッシュします。
- セルジnger法に基づき、シース、ガイドワイヤ（ダブルルーメンタイプ使用の場合）等を挿入します。
- X線透視下で適切な部位までバルーンカテーテルを進めます。
- コネクタのバルーンポートの活栓に取り付けた注射筒により造影剤入り生理食塩液を注入しバルーンを拡張させます。

3. カテーテルの抜去

- バルーンカテーテルを抜去する際は、コネクタのバルーンポートの活栓に取り付けた注射筒の押子を引き、バルーン内の造影剤入り生理食塩液を完全に抜き、バルーンを収縮させます。
- バルーンカテーテルを抜去します。
- 使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等のおそれがあります。]

2. シース内でのバルーンカテーテルの挿入、抜去については慎重に行ってください。〔バルーン破裂、損傷、切断やバルーンカテーテル切断のおそれがあります。〕
3. 挿入前に必ずバルーンカテーテル内の空気を完全に除去してください。〔挿入中にバルーンカテーテルが破損した場合、空気塞栓のおそれがあります。〕
4. シングルルーメンタイプのバルーンカテーテルを使用する場合は、シースに挿入後バルーンカテーテルのみで適切な位置まで押し進めてください。
5. 造影剤入り生理食塩液は、バルーンの推奨容量以上に充填しないでください。〔血管損傷、バルーン破裂のおそれがあります。〕
6. 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。〔血管損傷のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) シャフトとコネクタ等の接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔シャフトの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象のおそれがある。

1) 重大な不具合

- (1) バルーンの破裂、損傷、切断
- (2) バルーンの拡張不良、収縮不良
- (3) バルーン、コネクタからの液漏れ
- (4) シャフトの損傷、切断
- (5) バルーンカテーテルの抜去困難
- (6) 空気混入

2) 重大な有害事象

- (1) 体内遺残
- (2) 急性心筋梗塞
- (3) アレルギー症状
- (4) 血栓症
- (5) 塞栓症
- (6) 血管解離、穿孔、破裂
- (7) 不整脈

3) その他の不具合

- (1) バルーンカテーテルのキンク

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
〔バルーンカテーテルはX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後2年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

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