

メラバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

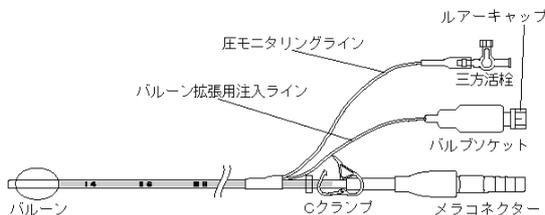
- 本品と回路を接続する際、アルコールやアルコールベースの液体及び溶剤等は使用しないこと。[コネクター部にクラックが発生し機能しなくなる恐れがあります。]
- プライミング時のエア抜きは十分に行うこと。
- 本品の先端部やワイヤー部にクランプは施さないこと。[本品内部の損傷や血流を妨げる恐れがあります。]
- 本品の位置を直す場合は、必ず直視下で行うこと。[意図されない部分に送血され、カテーテル内圧の上昇による破損や血管への損傷が発生する可能性があります。]
- 血管内でバルーンを拡張させたまま本品の位置を変えないこと。[血管内壁を損傷させる恐れがあります。]
- 回路内圧上昇等により送血ができない場合には本品の挿入位置を少しずらし、適正な流量が得られるかを確認すること。[先端部が血管壁に当たり、適正な送血ができないことが予測されます。確認を行っても改善されない場合には回路、リザーバ、人工肺、動脈フィルター、パプルトラップ及び人工心肺装置等の操作に異常がないかを確認すること。又、生理的現象(血液ポリウムバランス等)に異常がないか確認すること。]
- バルーンの拡張操作の際には本品の使用は慎重に行うこと。また、接合部分には不要な力を加えることのないよう使用すること。[血管内が損傷する可能性があります。]
- 送血中は安全確認のため必ず圧モニタリングを行うこと。[回路内圧の上昇により本品が破損する可能性があります。]
- バルーンの破損がおきないように、生理食塩水のバルーン内注入容量に注意して使用すること。[血管内が損傷する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ** バルーンの内注容量は、10Frは2.0ml、12Frは2.5ml、15Frは3.0ml以上に絶対にしないこと。
- 圧モニタリングライン、バルーン拡張注入ライン等の接合部には4.9N(0.5kgf)以上の力を加えないこと。

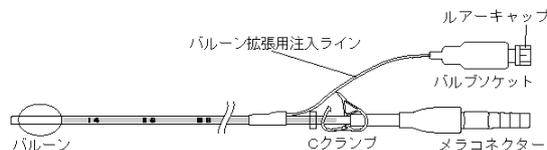
【形状・構造及び原理等】

本品は主に血管閉塞及び灌流を目的としたカテーテルであり、患者の動脈等へ挿入し、回路より送り出された血液を本品内径部より血管へ送り出す。本品は回路に接続して使用する。



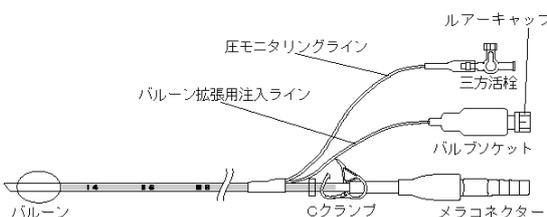
・製品スペック

製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内注入容量
1042212	12Fr.	ストレート	350mm	1.5ml
1042215	15Fr.	ストレート	350mm	1.3ml



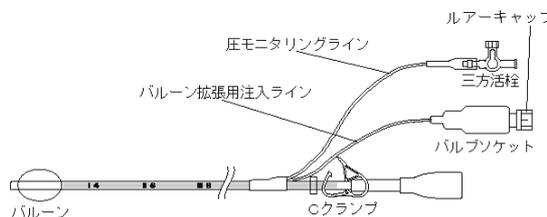
**・製品スペック

製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内注入容量
1312210	10Fr.	ストレート	350mm	0.8ml



**・製品スペック

製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内注入容量
1243212	12Fr.	ナナメ	350mm	1.5ml
1243215	15Fr.	ナナメ	350mm	1.3ml



**・製品スペック

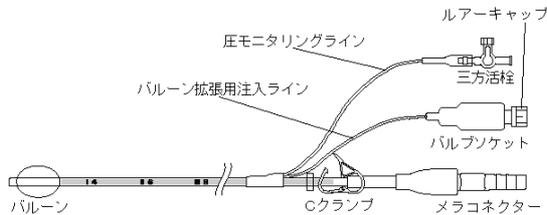
製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内注入容量
4012312	12Fr.	ストレート	310mm	1.5ml
4012315	15Fr.	ストレート	310mm	1.3ml



**・製品スペック

製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内注入容量
1242812	12Fr.	ストレート	380mm	1.5ml
1242815	15Fr.	ストレート	380mm	1.3ml

バルーン内注入容量は、バルーンが約10mmに拡張する時の値です。



**** 製品スペック**

製品番号	サイズ	先端形状	全長	バルーン内 注入容量
1042452	12Fr.	ストレート	450mm	1.5ml
1042455	15Fr.	ストレート	450mm	1.3ml

バルーン内注入容量は、バルーンが約10mmに拡張する時の値です。

【使用目的、効能又は効果】

本品は血管内手術時に血流遮断、灌流を行い、臓器保護を目的として手術時に一時的に使用する血液回路に接続するバルーンカテーテルである。

【目品仕様】

接合部分の強度：4.9N
カテーテルの引張り強度：9.8N

** バルーン拡張時の最大容量：10Fr.2.0ml、12Fr.2.5ml、15Fr.3.0ml

【操作方法又は使用方法等】

挿入方法の一例

1. 挿入前の準備

本品に損傷がないことを確認し、バルブのルアーキャップを取り外し、バルーン拡張用注入ライン接続口に生理食塩水を満たしたシリンジを接続し、シリンジの押し子を数回押し引きしてエアーを除去すること。
シリンジで、バルーン拡張用注入ラインを満たし及びバルーンを拡張させ、バルーンの膨張と漏れがないことを確認すること。確認後は、バルーンを閉塞させること。
圧モニタリングラインの空気を完全に除去し三方活栓を閉じ、充填を保持すること。圧モニタリングラインと圧モニタリング装置の接続は本品挿入後に行うこと。
本品のエアー抜きを行い、Cクランプを閉じておくこと。
一般的な外科手術に基づき、挿入する動脈全面に縫合糸を用いてタバコ縫合をかけ、ターニケットを通しておくこと。

2. 挿入

タバコ縫合に接する外膜を鉗子で把持して、メス先で本品挿入部分を切開して適切な位置まで挿入すること。
必要に応じて本品をターニケットで固定すること。
Cクランプを解放し、回路接続口より血液を少量出しながらエアー抜きを十分に行い、その後本品と回路を接続すること。
バルーン拡張用注入ラインよりシリンジを用いて生理食塩水を注入してバルーンを拡張させ血管を閉塞させること。
回路接続後はバンド等でしっかりと接続部を固定すること。
本品の圧モニタリングラインと圧モニタリング装置を延長チューブで接続し、ヘパリン加生理食塩水で適切などころまで満たすこと。

* 3. 抜去

本品を抜去する際、バルブソケットにシリンジを接続しゆっくりと生理食塩水を吸引してバルーンを収縮した後に本品を抜去すること。また術野での出血を一般的な外科手順において処置すること。

4. 廃棄

本品使用後は血液による汚染を避けるため、十分な措置をとった後に一般廃棄物と区別して処理すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

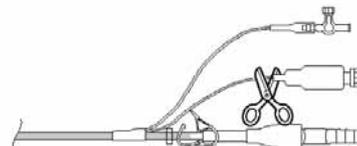
- 本品は血管内手術時に血流遮断、灌流を行い、臓器保護を目的としています。よって当該使用目的以外には使用しないこと。
- 本品使用時にはACT400秒以上を維持し、血液を十分にヘパリン化すること。

2. 重要な基本的注意

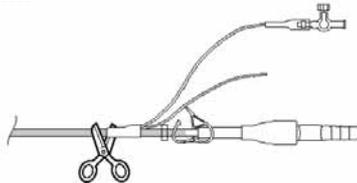
- 本品の使用は用法を熟知した外科、心臓血管外科、胸部外科及び救命救急部の医師に限ること。
- 本品及び包装に破損、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。
- 本品は滅菌医療機器であり、滅菌包装の開封は使用直前に行いかつ滅菌包装内の本品の取り出しは清潔域にて行うこと。
- 本品の内容が目的とする仕様に合致していることを確認した後、使用すること。
- 本品の仕様・外観等は改良のため予告なしに変更することがありますので、あらかじめご了承下さい。
- 病院内での運搬・保管・操作の不注意によって本品に不具合が生じたと考えられる場合には補償はできません。
- 不注意による不適切な取扱い、誤使用により発生するあらゆる人的被害については責任を負いかねます。

* 万一抜去時にバルーン収縮できない場合、無理に引き抜かず以下の手順に従って対処すること。

バルブソケットの付け根を切断し、生理食塩水の自然排出を図りバルーンを収縮させる。



バルブソケットを切断しても抜去出来ない場合、基部の付け根を切断し、生理食塩水の自然排出を図りバルーンを収縮させる。



基部を切断しても抜去出来ない場合、バルーンルーメン内に20～23Gの注射針を挿入し、シリンジでバルーンの生理食塩水を吸引してバルーンを収縮させる。また、この時、針で患者の血管や臓器及び術者の手指を傷付けないよう十分注意すること。



【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水がかからない場所に保管すること。
- 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 使用の期限

- 本品滅菌袋に貼付されているラベルに記載。「自己認証による。」

【包装】

1本

【製造販売業者及び製造者等の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者
〒399-7104 長野県安曇野市明科七貴6057番地
株式会社イズモヘルス
TEL 0263-62-2392
- 販売業者
泉工医科工業株式会社
- お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社 お客様相談室
TEL 03-3812-3254 (代)