

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 32584004
(非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584002)

イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル(以下、本品という)は、原材料の一部に天然ゴム(ラテックス)を使用している。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性症状をまれに起こすことがある。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。

2. 使用方法

40mm バルーンは必ずカットダウン法にて挿入すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品は、塞栓除去術手技における使用を目的として設計されていない。
- (2) 本品は、血流測定用カテーテル(スワン-ガンツ・タイプ)として使用するためには設計されていない。

2. 再使用禁止

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の損傷、疾病あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
- (2) 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

- (3) カテーテル・シャフトはX線不透過性であり、X線透視下での視認性を備えている。
- (4) 本品は、最高値が直径40mmまでの血管の一時的な閉塞用として設計されている。大きな拡張直径を可能にするため、バルーンはテーパのないカテーテル・シャフト上に埋め込まれている。
- (5) 本品は、2つのルーメンをもち、「BALLOON」とマークのついたチューブは、バルーン拡張用ルーメンである。「DISTAL」とマークのついたチューブは、カテーテルのセントラル・ルーメンでカテーテルの先端部まで続いている。このルーメンは、カテーテルをガイドワイヤーに沿って通すために使用され、造影剤及び治療薬の注入用としても使用できる。

** <原材料>

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ラテックス、エポキシ樹脂、オキシ塩化ビスマス

<イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテルの仕様>

モデル番号	拡張 バルーン 径(mm)	カテーテ ルサイズ (Fr.)	シャフト 有効長 (cm)	推奨ガイド ワイヤー (inch/mm)	推奨 バルーン 拡張容積 (mL(cc))	シース サイズ (Fr.)
20/7/2/65	20	7	65	0.038/0.97	4.8	14
20/7/2/100	20	7	100	0.038/0.97	4.8	14
27/7/2/65	27	7	65	0.038/0.97	10.0	14
27/7/2/100	27	7	100	0.038/0.97	10.0	14
33/7/2/65	33	7	65	0.038/0.97	19.0	16
33/7/2/100	33	7	100	0.038/0.97	19.0	16
40/7/2/65	40	7	65	0.038/0.97	34.5	N/A*
40/7/2/100	40	7	100	0.038/0.97	34.5	N/A*

*40mmバルーン・カテーテルは、必ずカットダウン法で挿入すること。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、先端部にラテックス製バルーンを有するカテーテルで、血管内でこれを膨張拡大させることにより血流を一時遮断して、選択的血管造影、動脈塞栓術、手術前の血管閉塞、出血の救急的コントロール、薬剤の選択的注入などを行う場合に用いられる。

** 【品目仕様等】

バルーン接合部引張強度

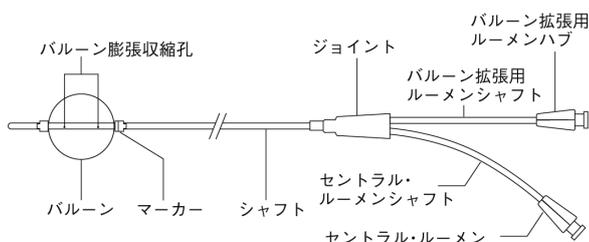
20,27,33mmのバルーンでは、6.6N(1.5lbf)の荷重で切断しない。また、40mmのバルーンでは、7.1N(1.6lbf)の荷重で切断しない。
ガイドワイヤーの推奨径：0.97mm(0.038inch)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



- (1) 本品は、バルーン素材に柔軟なラテックスを使用した血管閉塞用バルーンカテーテルである。
- (2) X線不透過性マーカーがカテーテルのバルーン部分のルーメンに付いていて、血管内でのバルーンの位置決めにおいて視覚的なリファレンス・ポイントが得られるようになっている。

- (1) 使用前に本品を注意深く調べ、輸送時に滅菌済包装や製品が破損していないことを確認すること。
- (2) 供給時、本品のバルーン拡張用ルーメンは空気を含んでいる。血流の中に本品が挿入された際に、確実に液体のみでバルーンが満たされるよう、空気を抜くために、挿入前に以下の手順を実施すること。
 - ① 活栓を近位のバルーン拡張用ルーメンに接続する。

- ② バルーン拡張用ルーメンのストップコックを開け、空のシリンジを取り付ける。
- ③ シリンジを引き戻し、バルーンを収縮する。
- ④ ストップコックを閉じ、シリンジを取り外す。
- ⑤ シリンジを滅菌生理食塩液で50%に薄めた造影剤で満たす。
- ⑥ シリンジをバルーン拡張用ルーメン上の開封した活栓に取り付ける。カテーテル先端とバルーンが下向きになるような形でカテーテルを保持する。
- ⑦ 部分的にバルーンを拡張させるのに十分なだけの造影剤を注入する。(バルーンはこの時点で空気及び2、3滴の造影剤で拡張する)
- ⑧ バルーンを収縮させながらシリンジ上に引き戻す。
- ⑨ 上記⑧と⑨の操作を繰り返す。この手順を行う度に、バルーンは次第に液体比率の増加する液体で満たされる。全空気を排出するためにカテーテルの向きを若干変更することが必要な場合もある。
- ⑩ バルーンを収縮させ、活栓を閉め、シリンジを外す。

●カテーテルの挿入

本品は、大型シースを通して、あるいは静脈切開よって経皮的に挿入できる。挿入方法は主に手技の特性及び医師の選択に依存する。

●バルーンの拡張

5～50mL (cc)シリンジを使用し、仕様(表)の推奨される拡張容積を参照の上、拡張する。

●カテーテルの抜去

手技が完了したら、バルーン拡張用ルーメンに陰圧をかけてバルーンを収縮させ、血管系から取り除く。

いはイントロドューサー・シースを介してカテーテルを抜き去る際に抵抗感を感じた場合、操作を中断しガイドワイヤー、カテーテルあるいは血管への損傷を防ぐため、器具をまとめて取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、本添付文書に記載されていない手技には使用しないこと。
- (2) 本品の使用前には閉塞手技に関する技術的原理、臨床応用、危険性について完全に理解しておく必要がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 死亡
- (2) 血管穿孔
- (3) 血管攣縮
- (4) 出血
- (5) 血腫
- (6) 低血圧
- (7) 疼痛及び圧痛
- (8) 不整脈
- (9) 敗血症／感染
- (10) 全身塞栓症
- (11) 心内膜炎
- (12) 短期間の血流動態悪化
- (13) 血管血栓症
- (14) 薬物反応
- (15) 造影剤に対するアレルギー反応
- (16) 発熱
- (17) 動静脈瘻
- (18) 血栓塞栓症
- (19) 血管解離

** 3. その他の注意

使用後は、病院、行政、及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、放射線又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間・使用の期限

- (1) 本品は、包装上に記載されている使用期限までに使用すること。
- (2) 本品に使用されているラテックスは他のラテックス弾性ゴムと同様に、経時的に劣化することがある。包装上に記載された使用期限を過ぎるとバルーンが劣化を起こす可能性がある。

【包装】

1本／袋入

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号
電話:03-5322-3711

** 外国製造所:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック コーク リミテッド
[BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.]

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品には高圧注入装置を使用しないこと。
- (2) 本品の最大遠位ルーメン圧力は、1724kPa/250psi (17atm/bar)である。
- (3) 推奨される拡張媒体は滅菌生理食塩液で50%に薄められた造影剤である。推奨される拡張方法を遵守しなかった場合、収縮を妨げる造影剤結晶が形成されることがある。
- (4) 動脈系での使用、又はバルーン破裂により危険な空気塞栓症を起こしうる状況での使用の前には、カテーテルから全ての空気を抜くこと。
- (5) 本品の導入前にバルーンをテストし、望ましい拡張直径までバルーンを膨らませるのに必要な流量を確認すること。推奨される拡張容積に関しては本品の仕様表を参照すること。これに従わない場合、血管あるいはバルーンの破裂をもたらすおそれがある。
- (6) カテーテルを挿入したり、抜去する際、バルーン・カテーテル接合部を破裂させ得る過度の圧力を避けるよう注意すること。
- (7) 他のバルーン・カテーテルと同様に、長期挿入に伴い凝固あるいは感染の可能性が増加する。挿入時間は最長24時間以内に留めること。
- (8) バルーンを拡張させる際、常にゆっくりと拡張させること。拡張中にはバルーンをX線透視下で観察すること。
- (9) 拡張中にバルーン内の圧力損失が起こったり、バルーンが破裂した場合、直ちにその手技を中止すること。バルーンを収縮させ、再度膨らませず、慎重に抜去すること。
- (10) 使用するシリンジの直径が大きければ大きいほど、カテーテルを抜去する際にかかる陰圧は増大する。
- (11) 本品は大きな液体容量をもっているため、バルーンからバルーン拡張用ルーメンまでの全液体を抜くには最長で25秒かかる。陰圧をかけるには、20mL (cc)以上のシリンジを使用すること。
- (12) カテーテルを介してガイドワイヤーを抜き去る際、ある