

器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
(管理医療機器 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584002)

テンポラリー オクリュージョン バルーンカテーテル II

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテル操作中に異常を感じたら、直ちに操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。異常を認めた場合は、操作を続行せず、直ちにカテーテルを抜去すること。[操作を続行すると、カテーテル破損や血管損傷の原因となる]
- カテーテルを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、システムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離等の合併症やカテーテル破損(切断)により、一部が血管内に残ることがある]
- 本品のバルーンはコンプライアンス型のため注入量に応じて拡張径が変化する。バルーンはX線透視下で計測した血管径を考慮しながら臨床上の判断に基づき慎重に拡張させること。[過拡張は、血管の破裂、内膜剥離等の合併症やバルーン破損の原因となる]
- 併用するガイドワイヤは、親水性コーティングを施したガイドワイヤを使用すること。[コイル型ガイドワイヤの使用は、カテーテル破損の原因となる]
- 併用するカテーテルや本品の主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水等の薬剤による灌流又フラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症の原因となる]
- 併用する医療機器は、本品の主腔並びに先端孔の通過確認を行った上で使用すること。[異常を認めた場合は使用しないこと。本品や併用機器の破損及び体内遺残の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
 - 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、或いは血清電解質異常を有する患者
 - 重篤な肝機能障害、或いは重篤な腎機能障害を有する患者
 - 血液凝固障害、或いは何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
 - うっ血性心不全、或いは呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
[上記①から④の患者に使用した場合、症状が悪化する危険性がある]
- 造影剤過敏症の患者 [アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れることがある]
- 妊婦 [X線による胎児への影響が考えられる]
- 検査に協力が得られない患者 [予測不可能な事故を誘発する危険性がある]

3. 併用医療機器

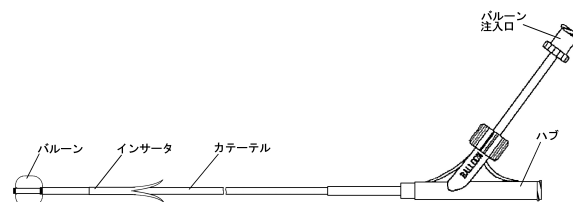
- 本品を留置した状態で、MRI検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、血管内の処置・診断に使用するカテーテル (CELL0) である。
- 血流を一時的に遮断するためのバルーンを先端に有している。
- 透視下でバルーン位置を確認するため、先端部並びにバルーンハブ端部のカテーテル壁内 (5 Fは、カテーテル先端部のみ) に、バルーンマーカを有している。
- 5 Fカテーテルのみ、バルーンを除くカテーテル表面に親水性コーティングが施されているため、湿润時に潤滑性を発揮する。
- ハブには主腔及びバルーンそれぞれの注入口があり、主腔はカテーテル先端部に開口している。

- 本品には、インサータ2本 (1本は予めカテーテルに装着)、バルーン膨張用シリンジ2本 (5 F : 1mL及び3mL各1本、6、7、8 F-LB、9 F-LB : 3mL及び6mL各1本)、並びに三方活栓が附属されている。
- カテーテルは、3.5N (0.36kgf)、接合部 (カテーテルとハブ間) は、4.4N (0.45kgf) の引張り強度を有している。

〈カテーテル〉



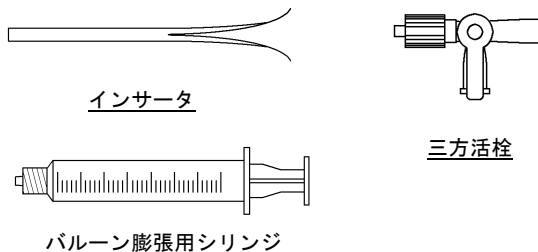
外観図

〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	シリコンゴム
カテーテル	ポリアクリレート/ナイロン
ハブ	ポリアクリレート樹脂

本品はラテックスフリーである。

〈附属品〉



〈原理〉

先端に具備されたバルーンにより、一時的に血管をブロックし、処置・診断を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、血管閉塞術、選択的血管造影、動注化学療法等の目的で、又はこれらを目的とするカテーテルの挿入を誘導するために、バルーンの拡張によって一時的に血流を遮断する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

1) 準備

- 併用する機器 (ガイドワイヤやカテーテル等) が、本品の主腔を通過することを確認する。
- ハブのバルーン注入口に附属されている三方活栓を取り付ける。
- ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した造影剤 (例 : ヨウ素量300相当の非イオン性血管造影剤を滅菌生理食塩水で3倍希釈する) をバルーン注入口から注入量でバルーンが拡張するまで緩やかに注入する。[バルーン内に空気が残留する場合は、数分間放置し、空気を消滅させる]
- バルーンを収縮させ、保持する。
- 本品の主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシングした後、プライミングする。

2) 挿管

- ①バルーンを完全に収縮させ、予めカテーテルに装着されているインサータをバルーン部に被せる。
- ②バルーン部がシースイントロデューサを通過したら、インサータのみ引き抜き、引き裂いて取り外す。
- ③透視下でバルーン部が目的部位に到達したことを確認し、併用機器（ガイドワイヤやカテーテル等）を用いて挿管した場合は、併用機器を本品より抜去する。
- ④必要に応じて主腔に加圧バック等を接続し、ヘパリン加減菌生理食塩水を灌流させる。
- ⑤ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した非イオン性血管造影剤を注入し、バルーンを拡張させる。

3) 抜管

バルーンを完全に収縮させた後、カテーテルを抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ①手技に際し、適切な抗凝固療法を行うこと。
- ②挿入前にバルーン腔内に空気を認めた場合は、数分間自然放置することにより空気を排出すること。
- ③バルーン及びカテーテルは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、破損の原因となる]
- ④本品に挿管するカテーテルは、取扱説明書に示す適合カテーテル径以下の製品を使用すること。
- ⑤カテーテル操作中は、主腔、バルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。
- ⑥カテーテル（5Fのみ）の表面を消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因となる]

2) バルーンに関する事項

- ①バルーンは、取扱説明書に示すバルーンの最大拡張径を超えて拡張させないこと。[バルーン強度は、バルーン最大拡張径以下で保証される]
- ②バルーンは、急激な拡張操作を行わないこと。[過拡張はバルーン破裂の原因となる]
- ③バルーン及びバルーン腔内の空気が排出されるまで、取扱説明書に示すバルーン注入量以下の注入・抜去を緩やかに数回繰り返し、バルーン腔内の空気を完全に排出させること。
- ④造影剤の漏れやバルーンの拡張不良が認められる製品は使用しないこと。[シリコーンゴム製のバルーンは、自己密着性があり、拡張不良等を生じることがある]
- ⑤バルーンは、ヨード含有量をおよそ100mg/mLに調製した造影剤以外で拡張させないこと。
- ⑥バルーンの収縮困難が生じた場合は、容量の大きいシリンジを用いて収縮をするか、挿管しているデバイスを慎重に全て抜去し、挿入時に使用した内腔を確保するために用いたカテーテルを挿管した後、容量の大きいシリンジを用いて収縮すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、カテーテルに捻れや結節形成等が生じないように慎重に操作すること。
- 2) 挿入、抜去及び挿入位置の調節を行う際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、バルーン破裂や血管損傷の原因となる]
- 3) シースからの抜去時に抵抗が生じた場合は、無理に引き抜かずシースごと抜去すること。[まれにバルーンに、拡張に伴う永久伸びが生じることがあり、無理に引き抜くとバルーン破損（破断）により一部が血管内に残ることがある]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ（アーチファクト）が発生する。

2) 併用注意（併用に注意すること）

ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステルからなる油性造影剤（例：リピオドール）を使用する際は、コネクタ破損の可能性に留意して使用すること。[本品のコネクタは油性造影剤に対する耐性を向上させているが、長時間の接触や強い締め付けにより、コネクタ破損の可能性が増大する]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・カテーテルの折れ、結節形成や捻れ
- ・カテーテル破損（切断）
- ・不適正使用によるバルーン破裂

2) 重大な有害事象

- ・遅発出血
- ・仮性動脈瘤形成
- ・動脈損傷
- ・血管内血栓症
- ・脳梗塞
- ・血圧低下
- ・皮下血腫形成
- ・感染や痛み
- ・動脈穿孔
- ・血管塞栓症
- ・不整脈
- ・吐き気や嘔吐
- ・動静脈瘻形成
- ・動脈解離
- ・血管閉塞
- ・血管攣縮
- ・死亡

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

* 販売元 日本メドトロニック株式会社
〒108-0075 東京都港区港南一丁目2番70号
TEL 03-6774-4617