

メディコールオクリュージョンカテーテル（SG）

再使用禁止

【警告】

- *1) 緊急の外科的手術をすばやく行うことができる施設でのみ使用すること。[生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- *2) 本製品を使用中に異常が発生または異常が疑われる場合、無理な操作はせず、不具合・有害事象に充分注意し、X線透視下にて確認し、慎重にシステムごとの抜去を行うこと。システムごとの抜去により重大な不具合・有害事象が発生すると判断される場合、直ちに血管内治療を断念し、緊急外科手術の処置を実施すること。[原因がわからないまま操作をすると、本製品の破損や断裂及び血管損傷などの恐れがあり、生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- *3) 体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去し、バルーン拡張用の希釈造影剤だけを使用すること。決して他の気体、液体を用いてバルーンを拡張させないこと。[完全に空気を除去しない場合、空気塞栓等の弊害が発生する恐れがある。また、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- 4) バルーンがステントグラフト内の拡張に適した位置にくるようにカテーテルの位置を調整する際、X線透視装置の配置に注意し、視差及びその他の描出誤差の原因を排除すること。
*[意図しない位置でバルーンを拡張した場合、本製品及びステントグラフトの損傷、血管の破裂又は損傷の可能性がある。]
- 5) 製品ラベルに記載された最大拡張径を超えないようにすること。[バルーンが破裂することがある。]
- *6) 本製品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると血管の損傷や、本製品の断裂、破損等が生じ、回収が必要となることがある。]
- *7) 本製品を使用する前に、希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮する事を必ず確認すること。また、収縮時間が許容範囲内であるかを必ず確認すること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- *8) バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側又は遠位側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ようにすること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- *9) バルーンを拡張する際、石灰化部分、狭窄部分又はその他病変部位で拡張する際には、注意すること。[バルーンの過拡張は血管破裂の原因となることがある。]
- 10) ステントグラフトを拡張する際、*バルーン両端部のX線造影マーカーがステントグラフトのグラフト部分の内部に収まるようにすること。[血管損傷若しくは破裂、又はその両方、さらには、死亡が発生する可能性がある。]
- 11) ステントグラフト内にフック等、外傷性のある構成材を有する場合には使用しないこと。[バルーンの破裂が生じることがある。]
- 12) ステントグラフト内でバルーンを拡張する際、特にステントグラフトの最も遠位部分、石灰化部分、狭窄部分又はその他病変部位で拡張する際には、注意すること。[バルーンの過拡張はグラフトの裂け、及び血管破裂の原因となることがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

*3) 適用対象（次の部位、患者には適用しないこと）

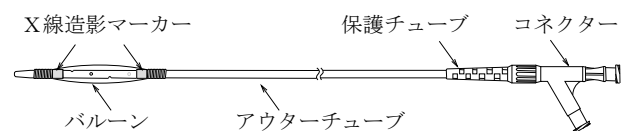
- ・本製品を解離部位で使用しないこと。*[症状悪化の可能性がある。]
- ・本製品を心臓又は冠動脈内で使用しないこと。*[本製品は心臓又は冠動脈内での使用に対する安全性が確認されていない。]

- *・下記の症状・疾患のある患者には適用しないこと。[症状悪化の可能性がある。]
 - ・重症心不全を有する患者。
 - ・出血性素因や腎不全の患者。
 - ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
 - ・重症全身性感染症患者や発熱している患者。
 - ・非代償性心不全症を有する患者。
 - ・重症の肺疾患を有する患者。
 - ・重篤な血清電解質異常の患者。
 - ・血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。
- ・造影剤又は抗凝固薬が禁忌とされている患者。*[症状悪化の可能性がある。]
- ・14Frのイントロデューサを動脈挿入部に挿入できない患者。
*[血管の破裂又は損傷の可能性がある。]
- *・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- *・二次感染を引き起こす可能性がある感染症患者。[症状悪化の可能性がある。]
- *・その他、医師が不適とする患者には使用しないこと。[患者の状態によっては生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- *4) 併用禁忌（相互作用の項参照）
- *・本製品は、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤、コンプライアントバルーンカテーテルとの使用が禁忌されている血管内補綴物には使用できない。[本製品又は使用された血管内補綴物が損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、ガイドワイヤー用内腔と拡張用内腔を有し、チューブ及びコネクター並びに、バルーン、保護チューブなどにより構成される。バルーン部にはX線造影マーカーがバルーン両端部に2個付いている。

*＜構造図＞



*＜原材料＞

ナイロン 12、SEBS 系ポリマー

*※ 製品ごとの使用については、各製品のラベルを確認のこと。

*【使用目的又は効果】

本製品は、緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルである。

*【使用方法等】

1. 使用前の検査

手技前に必要な全ての医療機器の機能を確認、点検すること。また、包装に破損がないか、カテーテルの仕様が使用目的に適しているかを確かめること。

2. ガイドワイヤー用内腔の準備

ガイドワイヤー用内腔に入っている空気を抜くため、ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たした*シリンジをガイドワイヤー用内腔側コネクタに接続し、フラッシュすることでエア抜きを行うこと。

3. 希釈造影剤の準備

滅菌容器に、適切な造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩水を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈すること。希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態で、必ず 3mPa・s 以下[粘稠度約 10mPa・s の造影剤原液を 50%とヘパリン加滅菌生理食塩水を 50%の割合で希釈した場合に相当する。]にすること。希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性が下がる。X線透視下での拡張バルーンの視認性については、使用される造影剤及び医療機器の精度によるため使用前に確認すること。また、希釈造影剤の粘稠度が高い場合、バルーンの拡張、収縮に要する時間の遅延の原因となるので、使用する前に必ず下記 5 項に記す使用前テストを行うこと。

4. バルーンのエア抜き

- 1) バルーン内には閉じた状態で少量の空気が入っているので、バルーンカテーテルの使用前に本製品の拡張用内腔内のエア抜きを行うために、適切なサイズの*ルアロック付きシリンジを用意すること。第 3 項で準備した希釈造影剤をエアが混入しない状態で適量充填すること。(拡張用内腔内へ希釈造影剤を充填する際のエアの混入は、バルーンの収縮に要する時間の遅延や、万が一、バルーンが破裂した場合に空気塞栓を引き起こす恐れがある。)
- 2) 拡張用内腔側コネクタへ三方活栓を接続し、活栓に*シリンジを接続する。*シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20 秒間以上陰圧を保持すること。
- 3) バルーン部を拡張用内腔側コネクタより低い位置に保持しながら、*プランジャーを離し*シリンジ内を大気圧に戻すこと。
- 4) *シリンジを活栓から取り外し、*シリンジからエアを全て除去すること。*シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで 2)、3) の操作を繰り返し行うこと。

5. 使用前テスト

- 1) エアが全て取り除かれたら、液体漏れがないことを確認すること。
- 2) バルーンを最大容量以下の前述の希釈造影剤で拡張させること。このとき、液体漏れがないこと、バルーン内にエアがないことを確認すること。バルーン内にエアがある場合には、前述 4 項バルーンのエア抜き手順に従ってエアを取り除くこと。
- 3) 次に、陰圧にして、バルーンを収縮させること。バルーンの拡張及び収縮に要する時間が、許容時間内であることを確認すること。許容時間内にない場合は、X線透視下での視認性が損なわれない範囲で、希釈造影剤をヘパリン加滅菌生理食塩水で更に希釈することを勧める。バルーンに陰圧を加え、バルーンを完全に収縮させた状態で活栓を閉め、*シリンジを取り外す。

6. 挿入の手順

- 1) バルーンカテーテルを挿入する前に、抗凝固剤を患者に投与すること。
- 2) バルーンカテーテルは、シースイントロデューサーを用いることによって、経皮的に進めることを推奨する。
- 3) 拡張しようとする目的部位まで、ガイドワイヤーに沿って、X線透視下でバルーンカテーテルを挿入すること。
- 4) 目的部位に到達したら、*下記のバルーンコンプライアンス表を参考に前述の希釈造影剤で、拡張させること。バルーンは決して最大容量を越えないように拡張させること。
- 5) 拡張後、陰圧にしバルーンを収縮させること。ガイドワイヤー及び収縮させたバルーンカテーテルをゆっくりとシースイントロデューサーから抜去すること。シースイントロデューサーから抜去する際に抵抗感がある場合は、抜去を中止し、抵抗感の原因を確認した後、血管への損傷を最小にするため、X線透視下で確認しながらバルーンを徐々に引き戻し、バルーンの手元側がシースイントロデューサーに当たり、抵抗を感じた時点でバルーンを止め、ガイドワイヤー及びバルーンカテーテル、シースイントロデューサーを含む器具をまとめて一緒に抜去すること。この場合、外科的に血管を修復することを想定し、万全な準備をすること。

<バルーンコンプライアンス表>

拡張容量 (ml)	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22
拡張バルーン径 (mm)	14	18	21	23	25	27	28	29	31	32	33

【使用上の注意】

*1. 重要な基本的注意

使用前の注意

- 1) 本製品を使用する前に必ず本製品が正しく機能することを確認すること。
- 2) 取り扱いには十分注意を払い、破損・キンク・ねじれ等の異常を引き起こさない様取り扱うこと。
- 3) 術中には相応の凝固防止法を施し、術後には医師の判断した期間、抗凝固療法を続けること。

使用中の注意

- 1) 本製品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いて、ガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。[ガイドワイヤーとの間に抵抗を感じる場合がある。]
- *2) カテーテルチューブが折れ曲がり、捻れている状態での加圧操作やガイドワイヤー操作は絶対に行わないこと。
- 3) バルーンカテーテルを体内で押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤーをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。[シャフトのキンクや正常な血管を損傷する可能性がある。]
- *4) 同一のバルーンカテーテルを使用して複数回拡張を操作する際は、特に注意して拡張を行うこと。[疲労等により、最大拡張圧に満たない圧力で、バルーンが破裂する恐れがある。]
- *5) 本製品及びバルーン部への挿入補助具の挿入・抜去は、急激かつ無理な力で行わないこと。[本製品の破損、血管内膜を損傷する恐れがある。]
- *6) バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。[血管の損傷又はバルーンが破損し、切断片が体内に残留する恐れがある。]

*2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

*1) [併用禁忌]（併用しないこと）

医薬品・医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
造影剤（例：イオパミドール） との使用が禁忌 されている血管内 補綴物	バルーンが損傷又は破 裂する恐れがある。	バルーン破裂による樹 脂素材や造影剤が 血管内に流出する 可能性がある。
油性造影剤（例：ヨ ート化ケ油脂脂肪酸エ ルエステル「リビオール」）	製品の樹脂素材に 影響し、本製品が損 傷、破損等する恐れ がある。	本製品が損傷、破損 等により、機能しな くになると同時に造 影剤が血管内に流 出する可能性がある。
有機溶媒（アルコール等）	本製品には有機溶 媒（アルコール等）を 使用しないこと。	製品の樹脂素材に 影響し、本製品が損 傷、破損等すること により、機能しな くなる可能性がある。

*2) [併用注意]（併用に注意すること）

- ・拡張の際は必ず適正な圧力ゲージ付き加圧デバイスを使用すること。[拡張圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]
- ・コネクタの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。[シャフトがキンクしたり、バルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼしたりする可能性がある。]

* 3. 不具合

本製品は非常に精密に作られているので、本製品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で本製品を使用すること。

* 1) 重大な不具合

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・抜去困難
- ・バルーン破裂
- ・チップ断裂

* 2) その他の不具合

- ・バルーン拡張、収縮異常

* 4. 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

* 1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・全身性塞栓症
- ・血管攣縮
- ・血管の乖離、穿孔、損傷、破裂
- ・敗血症及び感染症
- ・血管血栓症
- ・出血性合併症
- ・心内膜炎
- ・短期血行動態異常

* 2) その他の有害事象

- ・不整脈
- ・低血圧症
- ・疼痛及び圧痛
- ・内出血または血腫
- ・発熱反応
- ・薬物反応
- ・造影剤に対するアレルギー反応

* 【保管方法及び有効期間等】

* <保管方法>

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けること。

* <有効期間>

有効期間は、製品ラベルに記載（自己認証による。）

* <使用期間>

一時的接触: 本製品は2時間以内の使用として開発されている。
よって2時間を越える使用は止めること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売業者 : フィルメック株式会社

製造業者 : *朝日インテック株式会社 瀬戸工場

**販売業者 _____ :