

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
(非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル)

JMDNコード：32584004

(JMDNコード：32584002)

レメイ ト アオルティック・オクルージョン・カテーテル**再使用禁止****【警告】**

1. 本品は、天然ゴムを使用しています。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症状をまれに起こすことがあります。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。〔重篤なアレルギーを起こす恐れがある為〕
2. バルーンの膨張容量は、推奨最大容量を超えないこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕
3. 血管内でカテーテルを移動させる時は、バルーンを収縮させてからゆっくりと行うこと。血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、過度な力を加えずにバルーンを収縮させた状態でカテーテルの前進／引き抜きを行うこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕
4. バルーンカテーテルを用いた血管閉塞手技に伴うリスクとして、バルーンの破裂の可能性を考慮すること。〔バルーンカテーテルの不具合として頻繁に報告されている為〕
5. 粘性・粒子性の高い造影剤をバルーン膨張用として使用しないこと。〔インフレーション・ルーメンを閉塞させる恐れがある為〕

【禁忌・禁止】**使用禁止**

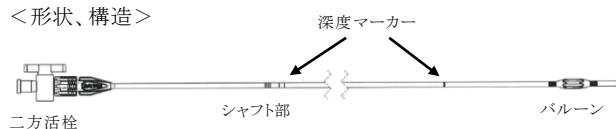
1. 再使用禁止〔器具の清潔さ、無菌性を保証することができず、二次汚染、感染、または、患者の死亡につながる場合があります〕
2. 再滅菌禁止〔本品は、単回使用を目的として設計されており、器具の性能を確保できない為〕
3. 空気やガスでバルーンを膨張させないこと。〔空気塞栓の恐れがある為〕
4. 本品を体内埋め込み用には使用しないこと。〔設計外使用である為〕

適用対象(患者)

1. 本品を血管拡張術や内膜剥離術には使用しないこと。〔設計外使用である為〕
2. 血管壁が石灰化している患者。〔石灰化病変部位にバルーンが接触した場合、バルーンの破裂の可能性がある為〕
3. 胸部上行大動脈のような高い圧力がバルーンに加わる部位での使用〔バルーンの破裂の可能性がある為〕

【形状・構造及び原理等】**＜構成＞**

本品は、チューブの先端に、バルーンが取り付けられたシングルルーメンカテーテルである。チューブの他の末端には、バルーン拡張用の活栓が取り付けられている。また、カテーテル本体には、血管内に挿入したカテーテルの長さを容易に確認できるように、カテーテルの先端から10cm間隔でマーキングされている。

＜形状・構造＞

カタログ番号	カテーテル有効長	シャフト外径	バルーン径	推奨最大液体容量
2107-80	80cm	8Fr	28mm	15mL
2107-81			45mm	50mL

＜原理＞

本品を血管内へ挿入し、拡張させたバルーンにより血流の遮断を行う。

◎主な血液等接触箇所：

シャフト(ポリエーテルブロックアミド)、バルーン(ラテックス)

【使用目的又は効果】

本品は、血管修復手術の際に、中心循環系血管／非中心循環系血管をブロックすることによる、一時的な血流遮断用として使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌包装に破れ、汚れが無い事を確認し、無菌的に本品を取り出す。
2. バルーンを滅菌生理食塩液により膨張させる前に、バルーンから空気を完全に吸引する。
3. バルーン推奨最大容量までの滅菌生理食塩液でバルーンを膨張させた上で、漏洩の検査を行う。バルーンの周辺に何らかの漏れが確認されるか、バルーンが膨張状態を保つことができない場合は、その製品を使用しないこと。
4. バルーン拡張用シリンジ(本承認には含まない)に、バルーン推奨最大容量の滅菌生理食塩液を注入し、カテーテル末端の二方活栓に接続する。
5. バルーンが収縮状態であることを確認後、バルーン側のカテーテル先端を血管内に挿入する。カテーテルを血管内に安定させるため、バルーン推奨最大容量を超えないように注意しながら、バルーンを膨張させる。バルーン膨張後、二方活栓を閉じる。
6. 拡張したバルーンによる血流遮断時に、カテーテルや接続部からいかなる漏洩がないこと、若しくは術野で血液の逆流が生じていないことを確認する。
7. カテーテルを取り去る時は、先ず血液の流れが停止していることを確認すること。次に二方活栓を開き、シリンジによりバルーン内の滅菌生理食塩液を吸引してバルーンを収縮させる。バルーンが完全に収縮したことを見極めてから、血管からカテーテルの遠位端を引き抜くこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・血管挿入前に、滅菌生理食塩液でバルーンを膨張・収縮させて、バルーンの状態に異常がないか確認すること。
- ・血管挿入時には、バルーン内の空気を十分に除去しておくこと。
- ・本品を挿入又は抜去する時は、バルーンを収縮しておくこと。
- ・使用中、カテーテルに変形・損傷等が確認された場合、新しい製品と交換、若しくは適切な措置を検討して下さい。
- ・空気の侵入を避けるため、シリンジおよびハブが、しっかりと接続されているか確認すること。
- ・損傷を避けるため、バルーンは器具等で掴まないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前にパッケージとカテーテルを確認し、パッケージに穴が開いている場合やカテーテルが損傷している場合は、その製品を使用しないこと。
- ・形状変化・劣化等の恐れがある為、有機溶媒に接触させないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合

- ・カテーテルの破損（折れ、曲り、延伸、破断）
- ・シリートの拡張・収縮不良
- ・シリートの破裂
- ・カテーテルやシリートの除去困難

2) 重大な有害事象

- ・局所感染または全身感染症
- ・局所的血腫
- ・内膜損傷
- ・動脈解離
- ・血管穿孔又は血管破裂
- ・出血
- ・動脈血栓
- ・血栓や動脈硬化性プラークによる遠位部塞栓
- ・空気塞栓
- ・動脈瘤
- ・動脈攣縮
- ・動脈瘤の形成
- ・シリート破裂
- ・カテーテル先端チップ解離による遠位部塞栓
- ・腎不全
- ・対麻痺

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

本品は、冷暗所で蛍光灯、日光、化学物質から離れた場所に貯蔵し、ラテックス製バルーンの早期劣化を防ぐこと。

2. 有効期間

本品は、パッケージラベル上に表示されている使用期限までに使用すること。

【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

レメイト・バスキュラー合同会社

〒102-0074

東京都千代田区九段南 2-9-4 久保寺ツインタワービル1階

問い合わせ窓口／電話番号:03-5215-5681

FAX 番号:03-5215-5682

製造業者

海外製造所及びその所在地の国名: LeMaitre Vascular, Inc. (USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)

