

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

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 JMDN コード: 32584004

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

メディキットオクリュージョンバルーンプラス

再使用禁止

【警告】

- ・心血管への使用に際しては、有害な又は生命にかかわる合併症が発生した場合を考え、緊急の冠動脈バイパス術を行うことができる医療施設においてのみ行うこと。[合併症が発生した場合、外科的手術が必要になる可能性がある。]
- ・心血管への使用に際しては、バルーンの拡張時間及び生理食塩液等の灌流量には注意すること。[バルーン拡張や灌流により主要な血管の血流が遮断され、不整脈等の合併症が発生する可能性がある。]
- ・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、エックス線透視下でその原因を確認すること。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、血管内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- ・カテーテルを挿入又は抜去する際は、ガイドワイヤがカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、カテーテルが破断する可能性がある。]
- ・バルーンを拡張固定させた状態でカテーテル及び患者を動かしたりしないこと。同様にバルーン拡張固定中にバルーンに異常な力を加えないこと。[内膜剥離等の合併症、又はバルーン拡張が最大容量以下でもバルーンの破損の可能性がある。]
- ・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。バルーンはエックス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バルーン最大拡張径以下で拡張させること。又、対象血管径以上に拡張させないこと。[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。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

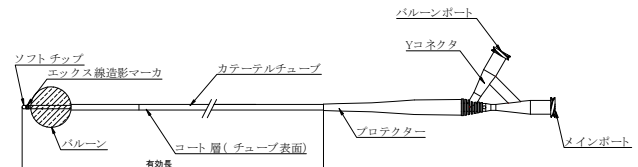
- ・再使用禁止
- ・左冠動脈主幹部でのバルーンの拡張は行わないこと。[主要血管の血流遮断による重大な合併症の可能性がある。]
- ・バルーンの拡張に炭酸ガス以外の媒体を使用しないこと。[生理食塩液等の液体を使用すると、バルーンの拡張、収縮に時間が掛かる、又は収縮しない場合がある。又、エアを使用した場合、バルーンが破損した時に、空気塞栓の可能性がある。]
- ・バルーンをステント留置部に接触させないこと。[バルーン破損の恐れがある。]

＜適用対象(患者)＞

- ・血管壁が石灰化している患者。[血管壁又はバルーンを破損する恐れがある。]
- ・血管の一時閉塞に耐えられない患者。[症状が悪化する可能性がある。]
- ・妊婦あるいはその可能性のある患者。[エックス線による胎児への影響が考えられる。]「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

血管内に挿入し、目的の部位に留置してバルーンを拡張させることで、一時的に血流を遮断することができるバルーンカテーテルである。



＜材質＞

カテーテルチューブ: ポリアミド、弗素樹脂
バルーン: シリコーン
コート層: ポリメチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体

＜仕様＞

外径: 5Fr
有効長: 1200mm
バルーン最大拡張径: $\phi 8\text{ mm}$
バルーン最大容量: 0.4cc
バルーン拡張媒体: 炭酸ガス
カテーテルチューブ耐圧: 400psi (2.8MPa)

【使用目的又は効果】

本品は血管内視鏡による血管内膜観察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】

【バルーンカテーテルの準備】

1. 個包装袋から台紙を取り出し、バルーンカテーテルを引き抜く。
2. 本品のバルーンポートに三方活栓を取り付ける。
3. 本品のメインポートに Y コネクタを取り付ける。
4. バルーン最大容量以下でバルーンのテスト拡張を行い、気密性を確認する。
5. 本品のメインルーメン（メインポートより通ずる、ガイドワイヤ、血管内視鏡等を挿入するためのルーメン）を、生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

【炭酸ガスの準備】

1. 炭酸ガス置換用の 5～10mL のシリンジに三方活栓を取り付け、炭酸ガスを吸引する。(吸引した炭酸ガスが空気に置換されるのを防ぐため、三方活栓のコックを閉める。)
2. 1 のシリンジをバルーンポートに取り付け、三方活栓のコックを開く。
3. シリンジの先端を下に向けた状態で 30～45 秒間吸引する。(吸引によりバルーンルーメン（バルーンポートより通ずる、バルーンを拡張するためのルーメン）内のエアが抜かれ、吸引をやめるとシリンジ内の炭酸ガスがバルーンルーメン内に引き込まれる。)
4. 三方活栓のコックを閉め、シリンジをはずす。
5. バルーン拡張用シリンジ (1mL) に三方活栓を取り付け、バルーン最大容量の炭酸ガスを吸引する。(吸引した炭酸ガスが空気に置換される

のを防ぐため、次の手順に進むまでの間、三方活栓のコックを閉める。)

6. バルーン拡張用シリンジを上向きにしたままバルーンポートに接続する。

**【注意】バルーンポートに接続するまでシリンジの口を下に向けないこと。
〔シリンジ内の炭酸ガスが比重の低い空気に置換されることを防ぐ。〕**

【バルーンカテーテルの挿入、拡張～血管の観察】

1. 本品をキंकさせないよう、ガイドワイヤに沿わせながらガイドイングカテーテルに挿入する。
2. ガイドワイヤに沿わせながら本品を目的部位まで進める。
＜ガイドワイヤルーメンを持つ血管内視鏡の場合＞
 - 3-1. ガイドワイヤに沿わせて血管内視鏡を挿入し、本品先端から突出させ観察部位に配置する。
＜ガイドワイヤルーメンを持たない血管内視鏡の場合＞
 - 3-A. 血管内視鏡を挿入し、本品先端から突出させ観察部位に配置する。
4. 本品に取り付けたYコネクタのサイドポートから、インジェクタで生理食塩液等を注入し、観察部位の血液を排除する。
5. バルーン拡張用シリンジ（1mL）で炭酸ガスを注入してバルーンを拡張させる。画像から血液が排除され視野が確保されたら注入を止め、三方活栓のコックを閉じる。

【注意】異常が発生したらすぐにバルーンを収縮させること。〔血流遮断による合併症が発生する可能性がある。〕

6. 視野を確保し、血管内視鏡により血管の観察を行う。
7. 観察が終わったら、バルーンに陰圧をかけて完全に収縮させてから、本品を抜去、廃棄する。

【注意】バルーンは完全に収縮させること。〔収縮が不完全な状態で本品を抜去した場合、血管が損傷、及び本品が破損して回収が必要となる場合がある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. カテーテルチューブには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に生理食塩液で濡れている状態に保つこと。〔十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通やキंकを生じる可能性がある。〕
2. 消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。〔本品の損傷・破損の可能性がある。〕
3. インジェクタで生理食塩液等を注入するときは、必ずカテーテルチューブ耐圧以下で使用する。〔カテーテルチューブ耐圧を超えて注入すると、本品を破損する可能性がある。〕

＜不具合・有害事象＞

○不具合

＜重大な不具合＞

本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。

1. カテーテルチューブの破損
2. カテーテルチューブの挿入・抜去困難
3. カテーテル内腔の閉塞
4. バルーンの破損
5. バルーンの拡張・収縮困難

○有害事象

＜重大な有害事象＞

本品の使用に伴い、以下の有害事象の可能性がある。又異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 急性心筋梗塞
2. 内出血又は血腫
3. 心室細動を含む不整脈
4. 出血性合併症
5. 冠動脈攣縮

6. 末梢塞栓
7. 冠動脈、又はバイパスグラフトの完全閉塞
8. 血管の破裂、穿孔、損傷
9. 不安定狭心症
10. 感染症
11. 動静脈瘻孔
12. 空気塞栓

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 妊婦あるいはその可能性のある患者には使用しないこと。〔エックス線による胎児への影響が考えられる。〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限を参照。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

