

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

オクリュージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品のバルーンを拡張する場合、二酸化炭素(CO₂)ガス以外の気体、液体を用いてバルーンを拡張しないこと。[本品の破損や空気塞栓の原因となる。]

【禁忌・禁止】

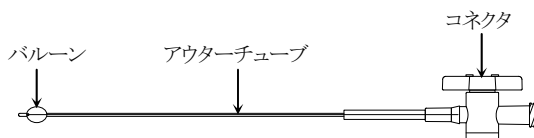
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜使用方法＞

1. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜原材料＞

ポリウレタン樹脂、ポリカーボネイト樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、動脈造影法、手術前の閉塞、出血の応急処置、化学療法薬剤注入及び腎臓の不透明化手技を含めた適応における一時的な血管の閉塞用に使用することを目的としている。

本製品は、基部より加圧媒体を注入する事により、先端部バルーンを拡張させ、血管内腔を閉塞することができる。更に、閉塞をしながら薬液の注入を行うことができる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 1) 滅菌袋からホルダーチューブごと、本品を取り出す。
- 2) 本品のコネクタを持ち、ホルダーチューブから本品を引き出す。
- 3) バルーン部に被せられた保護シースを取り外す。
- 4) 本品のコネクタへ二酸化炭素(CO₂)ガスを充填したシリンジを接続し、陰圧をかける動作を繰り返して、カテーテル内の空気を置換する。
- 5) 本品を血管内へ挿入し、本品を拡張する。
- 6) 適切なバルーン径になった状態でコネクタのコックを閉じる。
- 7) コネクタのコックを開き、バルーンを収縮させ本品を抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本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。

3. 本品のバルーン拡張時は最大注入容量以内で拡張し、最大注入容量を超えての注入を行わないこと。

4. 本品とシリンジの接続はルアーロックにより確実にを行い、コネクタのコックを回転させる際は、本品をしっかりと把持した状態で行うこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。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慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損(変形、折れ、断裂、バルーン破裂)
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 梗塞
- ・ 感染症
- ・ 血管攣縮
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血栓
- ・ 出血性合併症
- ・ アレルギー反応
- ・ 不整脈
- ・ 血圧低下
- ・ 虚血
- ・ 残留

【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、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。[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】

製造販売業者：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号：0561-48-5551