

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

循環カニューレ
(バルーン表面リブ付)

再使用禁止

【警告】

1. バルーンは必ず滅菌生理食塩水で膨張させること。
空気や水、造影剤では膨張させないこと。[万一バルーンが破裂した場合、空気塞栓症や溶血を引き起こす危険性がある。また、造影剤でバルーンを膨張させると、一方弁がつまり、膨張不能もしくは収縮不良を引き起こす可能性がある。]
2. バルーンのパライミングは十分に行うこと。[バルーン内に空気が残っていると、万一破裂した場合、血管内へ空気が入り空気塞栓症などを引き起こす危険性がある。]
3. 送血開始の際は、送血ポンプで血液をゆっくり送りカテーテル内の空気を完全に追い出すこと。[カテーテル内に空気が残っていると、血管内に空気が入り空気塞栓症などを引き起こす危険性がある。]
4. 粥腫や壁血栓の恐れがある部位にバルーンを固定しないこと。[血管内面からの粥腫の破裂、壁血栓の遊離による脳虚血などを引き起こす危険性がある。]
5. 腕頭動脈などの分岐のある動脈に留置する際は、カテーテル先端が血管分岐部を越えないように留置すること。[血管分岐部を越えて留置すると、脳虚血などの虚血性疾患を引き起こす危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

スタンダードタイプ

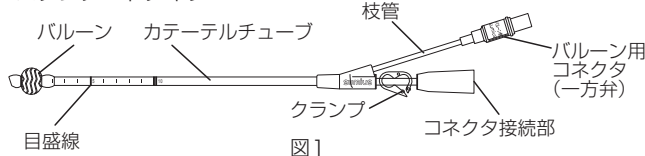


図1

補強タイプ

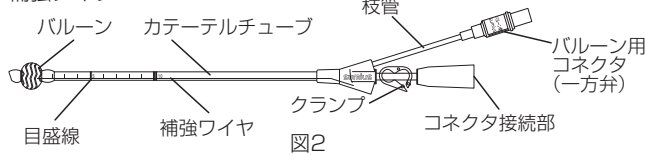


図2

圧モニタータイプ

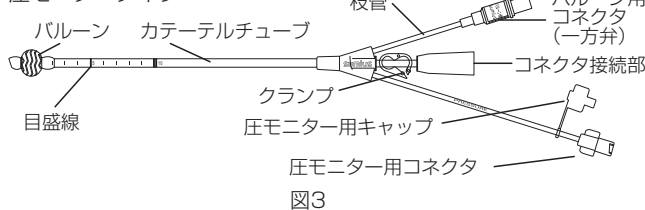


図3

コネクタ



図4

*2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	タイプ	外径 mm (Fr)	バルーン 外径 (mm)	滅菌生理食塩水 最大注入量 (mL)
MD-25508	スタンダード (コネクタ付)	2.7 (8)	10	0.4
MD-25510		3.3 (10)	11	0.6
MD-25512		4.0 (12)	16	1.6
MD-25515		5.0 (15)	16	1.6
MD-25612	補強 (コネクタ付)	4.0 (12)	16	1.6
MD-25615		5.0 (15)	16	1.6
MD-25708	圧モニター (コネクタ付)	2.7 (8)	10	0.4
MD-25710		3.3 (10)	11	0.6
MD-25712		4.0 (12)	16	1.6
MD-25715		5.0 (15)	16	1.6

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテルチューブ	ポリウレタン
圧モニター用コネクタ	硬質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン
バルーン	シリコーンゴム
コネクタ	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は人工心肺装置に接続して使用し、血管内に留置して送血するために使用されるものである。また、術野への血流遮断（術中止血）及び脳、諸臓器の保護（灌流）を目的として、弓部3分枝動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈等に留置して使用されるものである。

【使用目的又は効果】

本品は術中止血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。また人工心肺装置に接続して送血するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・ 本品
 - ・ シリンジ (バルーン膨張用：1～2.5mL)
 - ・ 滅菌生理食塩水
 - ・ 人工心肺装置及び接続用コネクタ (本品側は呼称 6mm または 1/4 インチ)
 - ・ ターニケット
 - ・ 結束バンド
 - ・ 送血ポンプ
2. 本品を使用する前に、バルーン内の空気を滅菌生理食塩水でパライミングする。また圧モニタータイプの場合は、圧モニター用コネクタよりヘパリン加生理食塩水を注入・充填し、チューブ内の空気を抜くこと。
3. パライミング後、最大注入量の滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させる。この状態で約1分間放置し、バルーンからの漏れがないこと、バルーンの膨張形状が極端にかたよっていないことを確認する。異常がみられたものは使用しないこと。
4. 次に一方弁にシリンジを確実に挿入し、バルーン内の生理食塩水を吸引する。この時バルーンが正常に収縮することを確認し、正常に収縮できない場合は使用しないこと。
5. 本品を人工心肺回路にしっかりと接続し、接続部を結束バンドでしっかりと固定する。
本品に接続可能なコネクタのサイズは6mm または 1/4 インチ (呼称) である。
構成部品であるコネクタをコネクタ接続部に接続して使用する

場合、ルアーロックオス接続部を有する人工心肺装置の送血回路又は接続コネクタと接続可能である。

6. 本品 1 本につき、1 台の送血ポンプに接続する。送血流量がバラつく可能性があるため、1 台の送血ポンプに複数の本品を接続しないこと。
7. 送血ポンプより血液を送血し、カテーテル内の空気を追い出す。カテーテルを閉塞させる場合は本品に設置されているクランプを使用し、それ以外のクランプや鉗子等で閉塞させないこと。(図 5)

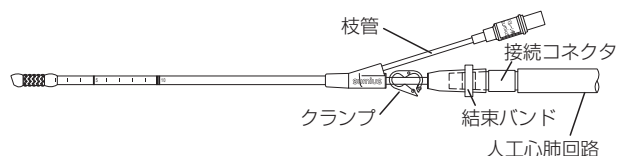


図5

8. 本品と人工心肺回路との接続部からの液漏れが無いことを確認する。
9. 本品を血管内へ挿入し、バルーンにゆっくりと滅菌生理食塩水を注入し、本品挿入部周囲より血液が漏れなくなるまで膨張させる。本品が血管内にしっかりと固定されていることを確認すること。ターネットを使用すると固定がより確実となる。
10. 送血を開始し、送血圧をモニタリングする。圧モニタータイプの場合は圧モニター用コネクタを圧力計へ接続する。
11. 本品の抜去の際は、送血量を調節しながらバルーンを収縮させ、ゆっくりと引き抜くこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のバルーンに、鋭利なものを接触させたり、ガラス、硬質プラスチック・金属などで擦ったりしないこと。バルーンの破裂・膨張・収縮不良の可能性がある。
2. 本品をアルコールで消毒しないこと。クラックが入ったり、表面が剥がれる可能性がある。
3. 種類欄に記載の最大注入量を超える滅菌生理食塩水をバルーンに注入しないこと。バルーン破裂や血管損傷の危険性がある。
4. サイズの合わない接続コネクタと接続しないこと。また、本品と人工心肺回路との接続部は必ず結束バンドでしっかりと固定すること。血液漏出やカテーテル外れの可能性がある。
本品と人工心肺の接続に使用する接続コネクタには、形状・外径が異なるため本品との嵌合が十分でなく、使用中に接合部から血液漏出を起こすものがある。その場合には、接続コネクタと本品の間に密着していない部分がないか、接続状態を十分に確認し、接続コネクタの挿入深さを調節したり、結束バンド等で締め付け、血液漏出を防止すること。上記でも血液漏出が防止できない場合は、血液漏出が起らないコネクタに交換するか、本品の使用を中止すること。
5. 血管内への本品の無理な挿入や、バルーンの過膨張を行わないこと。血管損傷の危険性がある。
6. 本品の使用中に血管からカテーテルが逸脱する可能性がある。特に送血中は送血圧の影響を受けてカテーテルが押し戻され血管から逸脱する可能性が高くなるので送血中はカテーテルの位置を常に監視すること。また、押し戻された場合は、カテーテルチューブのバルーンに近いところを手で支え固定すること。カテーテルが逸脱すると血液漏出の可能性が有る。
7. バルーン膨張・収縮の際は、シリンジを一方弁に確実に差し込むこと。差し込みが不十分だと一方弁が十分開かず、バルーンが膨張・収縮しない可能性がある。
8. バルーン膨張・収縮の操作は、1～2.5mL のシリンジを使用すること。抵抗が大きくなり、バルーンの膨張・収縮を実施できない可能性がある。
9. 万一抜去時にバルーン収縮ができない場合、無理に引き抜かないこと。一方弁の枝管を切断し、バルーンを収縮させる。それでも収縮不能な場合は、できるだけバルーンに近い部位でカテーテル本体を切断し、バルーンルーメン内に 18～23G の注射針を挿入し、シリンジでバルーンの滅菌生理食塩水を吸引してバルーンを収縮させること。また、この時、針で患者の血管や臓器及び術者の手指をキズ付けないように十分注意すること。
10. 圧モニター用コネクタ及び付属のコネクタはメス型ルアーロックになっているため、オス型ルアーロックを有する接続

に使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・カニューレ異常（破断、折れ、内腔つぶれ）
- ・バルーン異常（破裂、膨張不良、収縮不良）
- ・接続コネクタ異常（血液漏出、カテーテル外れ）

【重大な有害事象】

- ・空気塞栓症
- ・溶血
- ・血管損傷
- ・脳虚血などの虚血性疾患
- ・感染、発熱

【保管方法及び有効期間等】

*1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後 3 年間とする。(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】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123