

機械器具 5 1 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
(弁形成術用弁機能評価用バルーン型カテーテル 71038002)

新大動脈閉塞用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) バルーンは必ず滅菌生理食塩水で膨張させ、バルーン
のプライミングは十分に行うこと。[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。]
- 2) バルーンが破裂した場合、速やかに心筋保護液の
注入を中止し、血管の損傷がないことを確認し、止血、
脱気の処置を行い、新しいカテーテルに交換すること。
[血管の損傷や閉塞部位からの大出血、空気塞栓症など
を生じる危険性がある。]
- 3) 本品の血管内への無理な挿入はしないこと。また、バル
ーン固定位置は、術前及び術中に詳細な診断を行い、
血管の状態や分岐血管の位置を十分に考慮して決定す
ること。[血管内面の粥腫の破裂や壁血栓などの遊離
による末梢血管の閉塞、虚血などを引き起こす危険性
がある。]
- 4) 心筋保護液を血管内に送液する際は、低流量で送液し、
カテーテル内及びカテーテル挿入先血管内の空気を完全
に追い出すこと。[カテーテル内及び血管内に空気が
残っていると、空気塞栓症などを引き起こす危険性が
ある。]
- 5) 必ず本品を圧モニタに接続し、弁機能評価時の血管内
圧力が 13.3kPa(100mmHg)を超えないように管理す
ること。[過剰な圧力負荷により、弁を損傷する危険性
がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適応対象 (患者)

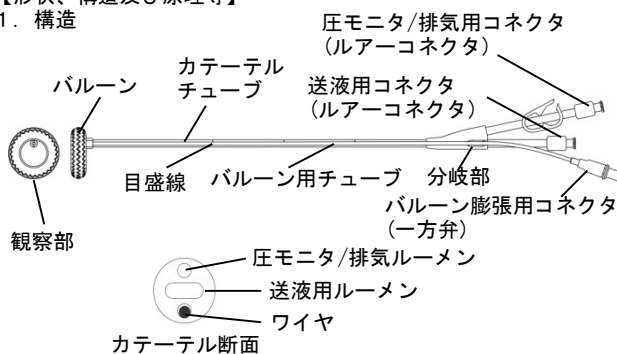
- 次の患者には使用しないこと
- ・動脈硬化が顕著な場合、また血管壁が石灰化してい
る患者[血管損傷、またはバルーン破裂の可能性が
ある。]

2. 使用方法

再使用、再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品の仕様は以下のとおりである。

製品番号	外径 (mm)		長さ (mm)	最大膨張径/ 最大容量 (mm/mL)	注入流量 (mL/分)
	カテーテル チューブ	観察部			
MD-21050	5 (15Fr)	22	250	40/9 (滅菌生理 食塩水)	300 (送液圧 10.6kPa=8 0mmHg)

※カテーテルチューブ内全長に補強ワイヤを備えている。

※本品は EOG 滅菌済である。

※心筋保護液の注入流量は模擬回路における水の計測値であり、
実際の流量は使用する心筋保護液、条件によって異なる。※バルーンの膨張には滅菌生理食塩水を使用し、最大容量以下で
使用すること。

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
バルーン用チューブ	ポリウレタン
バルーン	シリコンゴム
観察部	ポリカーボネート
分岐部	ポリウレタン
枝管	ポリウレタン
送液用コネクタ	硬質ポリ塩化ビニル
圧モニタ/排気用コネクタ	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は大動脈瘤手術時に胸部上行大動脈内に留置し、バルーンを膨張して血流を遮断するために使用される。遮断後、心筋保護液を注入し、圧モニタラインに接続することにより圧力のモニタができる。また、大動脈弁と本品との間にできた閉鎖空間を心筋保護液等で満たすことにより、形成した弁の逆流を目視にて確認できる。

【使用目的又は効果】

本品は大動脈瘤の手術時に上行大動脈内に留置し血流の遮断及び心筋保護液の注入に使用するバルーンカテーテルである。また、上行大動脈基部の人工血管置換を伴う大動脈弁形成術において、心拍再開前に形成後の弁の逆流有無の評価を行うことを目的に使用する。

【使用方法等】

1. 大動脈瘤手術時の心筋保護液注入の場合

1. 本品の使用に際して必要に応じて以下の物を準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ(バルーン膨張用)
 - ・滅菌生理食塩水(バルーン膨張用)
 - ・三方活栓、心筋保護液注入ライン、心筋保護液、圧モニタライン
2. 本品のバルーン膨張用コネクタ(一方弁)からシリンジで 9mL の滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させて漏れのないこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。
3. バルーンを収縮させ、バルーンが正常に収縮することを確認する。
4. 体外循環を開始、患者を低体温に冷却する。
5. 左側開胸にて動脈瘤を露出後、下行大動脈を遮断し、瘤を切開する。
6. 吻合する人工血管をカテーテルチューブに通し、切開部より上行大動脈内に本品を挿入し、上行大動脈内の閉塞部位にバルーンを留置する。
7. 本品の送液用コネクタと心筋保護液注入ラインを接続する。
8. 低流量で心筋保護液を送液し、上行大動脈内の空気を追い出す。
9. バルーン内にシリンジで滅菌生理食塩水を徐々に注入して、ゆっくりとバルーンを膨張させて上行大動脈を閉塞する。
10. 圧モニタ/排気用コネクタを圧モニタラインに接続する。
11. 心筋保護液注入の際は所望の流量を設定し、注入圧をモニタしながら心筋保護液を注入する。
12. バルーンと上行大動脈の間から、心筋保護液の漏れがないか確認する。漏れがみられる場合はバルーンの膨張度を上げる。
13. カテーテルチューブを任意の形状にした後、糸で縛り適当な位置に固定する。この際、カテーテルチューブをしっかりと固定するか手を添えて固定すること。固定してもカテーテルチューブが押し戻される場合は、カテーテルチューブのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。
14. 吻合が終了したら、心筋保護液注入ライン、圧モニタラインを外し、バルーンを収縮し、カテーテルを抜去する。(食塩のこびりつきなどが原因でバルーン膨張用コネクタ(一方弁)が作動不良を起こしバルーンを収縮できなくなる場合がある。このような場合はバルーン用チューブをハサミで切る。)

Ⅱ. 大動脈弁形成術時の弁の逆流評価の場合

1. 本品の使用に際して必要に応じて以下の物を準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ(バルーン膨張用)
 - ・滅菌生理食塩水(バルーン膨張用)
 - ・三方活栓、心筋保護液注入ライン、心筋保護液、圧モニタライン
2. 本品のバルーン膨張用コネクタ(一方弁)からシリンジで 9mL の滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させて漏れの無いこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。
3. バルーンを収縮させ、バルーンが正常に収縮することを確認する。
4. 大動脈弁の形成後にゼラチン使用人工血管に本品を挿入し、冠状動脈口を塞がないようにバルーンを留置する。
※本品は下記の医療機器との適合性が確認されている。
一般的名称：ゼラチン使用人工血管
販売名：J G r a f t シールド
製造販売業者：日本ライフライン株式会社
承認番号：21100BZZ00483000
5. 本品のバルーンを膨張し、本品の観察部と大動脈弁との間を閉鎖空間にする。
6. 本品の送液用コネクタと心筋保護液ラインを接続して、心筋保護液を送液しながら閉鎖空間の空気を排出し、大動脈弁に液圧をかける。
7. 本品の圧モニタ/排気用コネクタを圧モニタラインに接続して閉鎖空間内の圧力をモニターする。
8. 本品の観察部から大動脈弁の閉鎖具合等を観察し、大動脈弁の修復状態を判断する。
9. 大動脈弁の修復が完了したと判断した場合、本品から心筋保護液注入ライン、圧モニタラインを外し、バルーンを収縮させて本品を抜き、必要な処置を実施する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 造影剤によるバルーン拡張を行わないこと。バルーン膨張用コネクタ(一方弁)が詰まり、膨張・収縮不能となる可能性がある。
2. 本品を鉗子などによりクランプしないこと。また、本品を過度に屈曲させないこと。折れ曲がり(キンク)や内腔の狭窄・閉塞が起こり、心筋保護液注入機能の低下、圧モニタ機能の阻害、バルーン膨張不良・収縮不良を生じる可能性や補強ワイヤが破損する可能性がある。
3. 本品に鋭利な物を接触させたり、金属・硬質プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。バルーン破裂、カテーテル破断の可能性や血管損傷の危険性がある。
4. バルーンは最大容量以内での膨張を厳守し、血管が閉塞できる最低限の膨張とし、過膨張をさせないこと。バルーンの圧力が高くなり過ぎバルーン滑りの発生や、バルーン破裂の可能性及び血管壁を損傷する危険性がある。
5. バルーン膨張・収縮の際は、シリンジをバルーン膨張用コネクタ(一方弁)に確実に差し込むこと。差し込みが不十分だとバルーン膨張用コネクタ(一方弁)が十分に開かず、バルーンが膨張・収縮しない可能性がある。
6. 万一抜去時にバルーンが収縮できない場合、無理に引き抜かないこと。バルーン用チューブを切断し、バルーンを収縮させる。それでも収縮不能な場合は、バルーン用チューブに 15~18G の注射針を挿入し、シリンジで吸引してバルーンを収縮させること。またこの時、針や血管、臓器及び術者の手指を傷つけないように十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 血管の形状や性状によっては、心筋保護液注入圧でカテーテルが押し戻され血管閉塞不良・不能を生じる可能性がある。カテーテルチューブをしっかりと固定するか手を添えて固定すること。固定してもカテーテルが押し戻される場合は、カテーテルチューブのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。上記でもカテーテルチューブが押し戻され血管が閉塞できない場合には、本品の使用を中止すること。
- 2) 心筋保護液注入圧等に異常な変化がみられたら、カテーテルチューブのキンク等の異常がないか確認し、その原因の除去または本品を交換すること。

2. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・血管閉塞不良・不能
- ・カテーテル異常(破断、折れ、内腔狭窄)
- ・バルーン異常(破裂、膨張・収縮不良)
- ・コネクタ接続異常(カテーテル外れ)

【重大な有害事象】

- ・閉塞部位からの大出血
- ・脳虚血症
- ・血管損傷
- ・空気塞栓症
- ・抹消血管閉塞
- ・脆弱血管の損傷・破裂
- ・分岐血管の閉塞・虚血
- ・溶血
- ・血栓形成

【その他の不具合】

- ・心筋保護液注入機能低下
- ・圧モニタ機能障害
- ・補強ワイヤの破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水漏れを避け、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】

S B 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