

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。[万が一バルーンが破  
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在血栓などの遊離  
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)

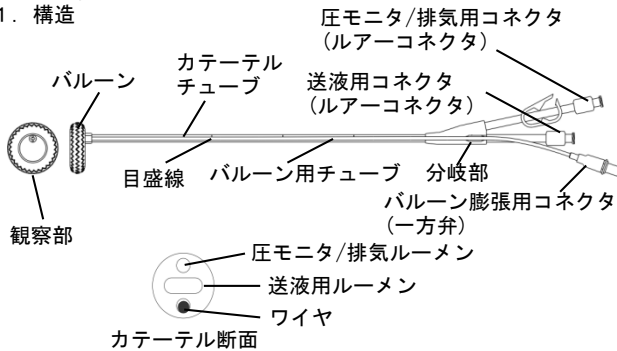
- 次の患者には使用しないこと
- ・動脈硬化が顕著な場合、また血管壁が石灰化してい  
る患者[血管損傷、またはバルーン破裂の可能性があ  
る。]

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 =80mmHg)

※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	シリコーンゴム
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】

I. 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、圧モニターライン
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. 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. 本品の圧モニター/排気用コネクタを圧モニター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、圧モニターラインを外し、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、圧モニター機能の阻害、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. 万一反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
- ・末梢血管閉塞
- ・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
- ・圧モニター機能障害
- ・補強ワイヤの破損

##### [保管方法及び有効期間等]

###### 1. 保管方法

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、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]

S B カワスミ株式会社  
電話番号 044-589-8070

##### [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