２０２６年　２月（第8版）＊＊
２０２４年　９月（第7版）＊
医療機器届出番号：１４Ｂ１Ｘ０００００７０００００６

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　腎補助冷却用カテーテル　７０３０００００

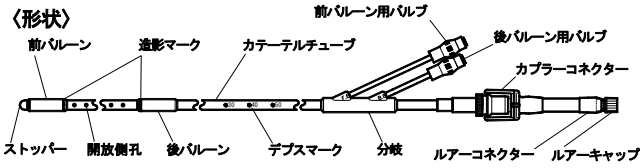
精検ダブルバルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
・本品（前バルーン用バルブ・後バルーン用バルブ）は金属を使用している。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

ｻｲｽﾞ呼称	ﾊﾞﾙｰﾝ間隔	ﾊﾞﾙｰﾝ容量	ﾃﾞﾌﾟｽﾏｰｸ
12Fr	150mm	10mL	先端から 300mm～500mm まで 20mm 間隔
14Fr		15mL	
16Fr		20mL	
18Fr		20mL	

〈原材料〉
シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリアセタール

〈原理〉
前バルーンと後バルーン間が腎動脈分岐部にくるように大動脈にカテーテルを留置し、冷却した灌流液をカテーテルから腎動脈を経由して腎臓に注入し、腎臓を冷却することにより、死体内腎保存を行う。

【使用目的又は効果】
心停止後、腎動脈からカテーテルを介して腎臓へ冷却した灌流液を注入し、腎保存を行うために使用するカテーテルをいう。

【使用方法等】
以下の使用方法は一般的な使用方法である。
①心停止後へパリンを注入し、全身のヘパリン化を行う。
②鼠蹊部に切開を加え、大腿動脈、大腿静脈を露出させる。
③大腿動脈より、カテーテルを先端側から挿入していき、前バルーンと後バルーンの間に腎動脈分岐部が位置するように挿入する。
④大腿静脈より先穴カテーテルを挿入し、これを排液用カテーテルとする。（排液用カテーテルの先端は大静脈下端であることが望ましい。）
⑤創を閉鎖後、前バルーン及び後バルーン共に規定容量の滅菌蒸留水をバルブから注入しバルーンを拡張させる。(前バルーンと後バルーン間の灌流域を腎動脈を含む限局した領域とする。)
⑥予め冷却した灌流液で満たした灌流用回路の送液部分とカテーテルのコネクター部を接続する。
⑦排液用カテーテルを閉鎖式導尿バッグに接続したのち、灌流冷却を開始する。（この時、腎臓がしっかりと冷却されているか確認する。
⑧腎臓が十分に冷却されたのを確認した後、開腹し腎臓を摘出する。（この時、灌流速度は必要に応じて適宜調節する。）
⑨腎臓を摘出後、前バルーン及び後バルーンから滅菌蒸留水を抜去し、バルーンを収縮させた後、カテーテルを抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
［生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。］
2) バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。
［ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。］
3) バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
［バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。］
4) バルーン拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
［急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
5) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
［過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。］
6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
［まれにバルブがズレ、時には外れることがある。］
②カテーテル末端にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接合部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①界面活性剤及びアルコール等をカプラーコネクターに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］

〈不具合・有害事象〉＊＊
その他の不具合
①バルーンのバースト。
［下記のような原因によるバースト。］
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
②カテーテルの閉塞。
③カテーテルの抜去不能。
［バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。］

④カテーテルの切断。
［下記のような原因による切断。］
・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
・事故抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉
適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
［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〉
クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598＊