

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
 (非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584002)

イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

(1) イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル(以下、本品という)は、原材料の一部に天然ゴム(ラテックス)を使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

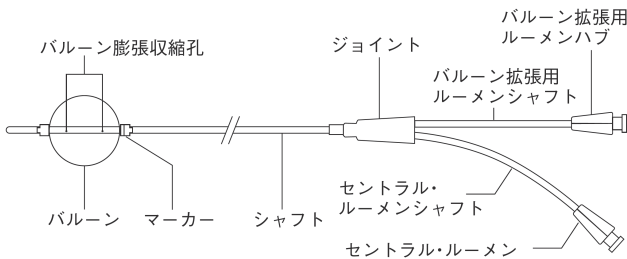
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 塞栓除去術手技に使用しないこと。[本品はこれを目的として設計されていない。]
- (2) 血流測定用カテーテル(スワン-ガンツ・タイプ)として使用しないこと。[本品はこれを目的として設計されていない。]
- (3) 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



- (1) 本品は、バルーン素材に柔軟なラテックスを使用した血管閉塞用バルーンカテーテルである。
- (2) エックス線不透過性マーカがカテーテルのバルーン部分のルーメンに付いていて、血管内でのバルーンの位置決めにおいて視覚的なリファレンス・ポイントが得られるようになっている。
- (3) カテーテル・シャフトはエックス線不透過性であり、エックス線透視下での視認性を備えている。
- (4) 本品は、最高値が直径40 mmまでの血管の一時的な閉塞用として設計されている。大きな拡張直径を可能にするため、バルーンはテーパのないカテーテル・シャフト上に埋め込まれている。
- (5) 本品は、2つのルーメンをもち、「BALLOON」とマークのついたチューブは、バルーン拡張用ルーメンである。「DISTAL」とマークのついたチューブは、カテーテルのセンタール・ルーメンでカテーテルの先端部まで続いている。このルーメンは、カテーテルをガイドワイヤに沿って通すために使用され、造影剤及び治療薬の注入用としても使用できる。

〈主な原材料〉

ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ラテックス、エポキシ樹脂、オキシ塩化ビスマス

〈仕様〉

モデル番号	拡張ハ・ルーン径(mm)	カテーテルサイズ(Fr.)	シャフト有効長(cm)	推奨ガットワイヤ(inch./mm)	推奨バルーン拡張容積(mL)	シースサイズ(Fr.)
20/7/2/65	20	7	65	0.038/0.97	4.8	14
20/7/2/100	20	7	100	0.038/0.97	4.8	14
27/7/2/65	27	7	65	0.038/0.97	10.0	14
27/7/2/100	27	7	100	0.038/0.97	10.0	14
33/7/2/65	33	7	65	0.038/0.97	19.0	16
33/7/2/100	33	7	100	0.038/0.97	19.0	16
40/7/2/65	40	7	65	0.038/0.97	34.5	N/A*
40/7/2/100	40	7	100	0.038/0.97	34.5	N/A*

*40 mm バルーン・カテーテルは、必ずカットダウン法で挿入すること。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、先端部にラテックス製バルーンを有するカテーテルで、血管内でこれを膨張拡大させることにより血流を一時遮断して、選択的血管造影、動脈塞栓術、手術前の血管閉塞、出血の救急的コントロール、薬剤の選択的注入などを行う場合に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) 製品開封の際は、本品のバルーン拡張用ルーメンは空気を含んでいる。血流の中に本品が挿入された際に、確実に液体のみでバルーンが満たされるよう、空気を抜くために、挿入前に以下の手順を実施すること。
 - ① 活栓を近位のバルーン拡張用ルーメンに接続する。
 - ② バルーン拡張用ルーメンのストップコックを開け、空のシリンジを取り付ける。
 - ③ シリンジを引き戻し、バルーンを収縮する。
 - ④ ストップコックを閉じ、シリンジを取り外す。
 - ⑤ シリンジを造影剤:滅菌生理食塩液 1:1 の混合溶液で満たす。
 - ⑥ シリンジをバルーン拡張用ルーメン上の開封した活栓に取り付ける。カテーテル先端とバルーンが下向きになるような形でカテーテルを保持する。
 - ⑦ 部分的にバルーンを拡張させるのに十分なだけの造影剤を注入する。
 - ⑧ バルーンを収縮させながらシリンジ上に引き戻す。
 - ⑨ 上記⑦と⑧の操作を繰り返す。この手順を行う度に、バルーンは次第に液体で満たされる。全空気を排出するた

めにカテーテルの向きを若干変更することが必要な場合もある。

⑩ バルーンを収縮させ、活栓を閉め、シリンジを外す。

(2) カテーテルの挿入

本品は、大型シースを通して、又は静脈切開によって経皮的に挿入できる。挿入方法は主に手技の特性及び医師の選択に依存する。

(3) バルーンの拡張

5～50 mLシリンジを使用し、【形状・構造及び原理等】<仕様>の推奨される拡張容積を参照の上、拡張する。

(4) カテーテルの抜去

手技が完了したら、バルーン拡張用ルーメンに陰圧をかけてバルーンを収縮させ、血管系から取り除く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品には高圧注入装置を使用しないこと。
2. バルーンの拡張には適切な造影剤(例:造影剤:滅菌生理食塩液 1:1 混合溶液)の使用を推奨する。推奨される拡張方法を遵守しなかった場合、収縮を妨げる造影剤結晶が形成されることがある。
3. 動脈系での使用、又はバルーン破裂により危険な空気塞栓症を起こしうる状況での使用の前には、カテーテルから全ての空気を抜くこと。
4. 本品の導入前にバルーンをテストし、望ましい拡張直径までバルーンを膨らませるのに必要な流体量を確認すること。推奨される拡張容積に関しては【形状・構造及び原理等】<仕様>を参照すること。これに従わない場合、血管又はバルーンの破裂をもたらすおそれがある。本品の最大遠位ルーメン圧力は、1724 kPa/250 psi (17 atm/bar)である。
5. 40 mmバルーンは必ずカットダウン法にて挿入すること。
6. カテーテルを挿入したり、抜去する際、カテーテル接合部を破裂させ得る過度の圧力を避けるよう注意すること。
7. 他のバルーンカテーテルと同様に、長期挿入に伴い凝固又は感染の可能性が増加する。挿入時間は最長24時間以内に留めること。
8. バルーンを拡張させる際、常にゆっくりと拡張させること。
9. 拡張中にはバルーンをエックス線透視下で観察すること。
10. 拡張中にバルーン内の圧力損失が起こったり、バルーンが破裂した場合、直ちにその手技を中止すること。バルーンを収縮させ、再度膨らませず、慎重に抜去すること。
11. 本品は大きな液体容量をもっているため、バルーンからバルーン拡張用ルーメンまでの全液体を抜くには最長で25秒かかる。陰圧をかけるには、20 mL以上のシリンジを使用すること。
12. カテーテルを介してガイドワイヤを抜き去る際、又はイントロデューサ・シースを介してカテーテルを抜き去る際に抵抗感を感じた場合、操作を中断しガイドワイヤ、カテーテル又は血管への損傷を防ぐため、器具をまとめて取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品に使用されているラテックスは他のラテックス弾性ゴムと同様に、経時的に劣化することがある。有効期間内に使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 1) 死亡
- 2) 不整脈
- 3) 血管穿孔
- 4) 血管攣縮
- 5) 血管解離
- 6) 血管血栓症

7) 血栓塞栓症

8) 全身塞栓症

9) 心内膜炎

10) 動静脈瘻

(2) その他の有害事象

- 1) 出血
- 2) 血腫
- 3) 低血圧
- 4) 疼痛及び圧痛
- 5) 発熱
- 6) アレルギー反応
- 7) 敗血症/感染
- 8) 薬物反応
- 9) 短期間の血流動態悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶媒、放射線又は紫外線に曝さないこと。

2. 有効期間

18ヶ月

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]