

アーテリアル・エンボレクトミー・カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

バルーンの拡張に空気を使用しないこと。拡張用ガスとして推奨できるのは二酸化炭素ガス(CO₂)のみである。[バルーンが破裂した場合の空気塞栓を避けるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

天然ゴムに対するアレルギー性疾患又はその恐れのある患者。[本品はラテックス(天然ゴム)を使用している。]

2. 使用方法

(1)再使用及び再滅菌禁止

(2)末梢動脈系以外又はグラフト、シャント及び静脈系には使用しないこと。[血管の解離・破裂・穿孔や内膜損傷のおそれがある。]

(3)繊維性、粘着性及び石灰化した組織の摘除には使用しないこと。[バルーンやカテーテルが損傷するおそれがある。]

(4)粘性・粒子性の高い造影剤は、バルーン拡張用として使用しないこと。[バルーン拡張用ルーメンが閉塞するおそれがある。]

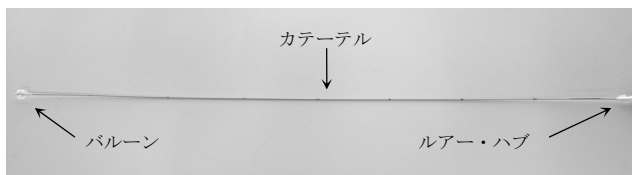
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、血栓除去用のディスポーザブルバルーンカテーテルである。

・カテーテル(除去子)

シングルルーメンで、カテーテル遠位部にバルーン、また近位部にシリンジと接続するためのメス型ルーアーコネクタがついている。カテーテルには10cm間隔のマークがあり、挿入するカテーテルの長さを確認できる。



(1)仕様表

種類	カテーテル 外径 (Fr)	カテーテル 全長 (cm)	最大拡張 容量 液体 (cc)	最大拡張 容量 CO ₂ (cc)	バルーン 拡張時 径 (mm)	バルーン 拡張時 最大 引張り力 (lb)
EL 1440	4	40	0.75	1.7	9	1.5
EL 1480	4	80	0.75	1.7	9	1.5
EL 14100	4	100	0.75	1.7	9	1.5
EL 1580	5	80	1.50	3.0	11	2.0
EL 1680	6	80	2.00	4.5	13	2.5
EL 1780	7	80	2.50	5.0	14	3.5

(2)主な原材料

バルーン：天然ゴム

カテーテル：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

【使用目的又は効果】

本品は、血管内に生じた血栓を除去するために使用される。使用時のレントゲン撮影が可能であり、又バルーン圧は先端のバルーンに圧が充填すると余剰圧が圧力調整管を通して圧力調整バルーン管へ溜まり、平衡を保つ機構を有している。

【使用方法等】

- 無菌状態を保ちながら、キャップと補強スタイレットをカテーテル・ルーアーハブから取り出す。
- 滅菌済みの液体又はガスを用いて、バルーンを拡張させ、入念に点検する。膨らまない、漏れがある、又は偏った膨らみ方をするバルーンは使用しない。
- バルーンに異常がなければ、ブランチャーを引いて陰圧をかけカテー

テル内の空気を抜く。空気が完全に除かれるまでこの操作を繰り返す。

- バルーンを収縮させた状態で、動脈切開部から血管内にカテーテルを挿入し、塞栓もしくは血栓を通過する位置まで進める。異常な抵抗を感じた場合は、それ以上カテーテルを進めないこと。
- 滅菌済みの液体又はガスでバルーンを拡張させる。動脈壁にバルーンが接触した感触(ブランチャーへの抵抗の増加)が得られた時点でバルーンを拡張を止める。
- 穏やかにカテーテルを引き抜きながら、閉塞物質を除去する。血管壁を傷つけないよう、バルーンの拡張容量を調節し、動脈径の変化に応じてバルーン径を合わせながら引き抜くこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- カテーテルを取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないよう注意すること。
- 注入・除去の操作をする場合は、接続部分が確実に接続されていることを確認すること。
- 使用中にカテーテルに変形や損傷又は接続箇所からの空気の混入や血液等のリークが発生した場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- カテーテルの断裂が起こりえるため、最大引張り力を超えないこと。(仕様表参照)
- バルーンの拡張には、最大拡張容量以下のシリンジを使用し、また各拡張の前には必ずシリンジ内の液体の量を確認すること。(仕様表参照)
- バルーンの拡張には、注入器のブランチャーに抵抗感を伴う。抵抗が感じられない場合には、バルーンが破裂していることが考えられるため、直ちにバルーンの拡張を止め、カテーテルを抜去すること。
- バルーンの拡張にガスを用いる場合、CO₂の使用を推奨するが、CO₂はバルーン壁を通して拡散するため、バルーン径の減少が起こる可能性がある。
- バルーンのサイズと引張り力は、病態により決定すること。
- カテーテルの抜去に抵抗を伴う際は、一旦バルーンを収縮させてから再度抜去を試みる。それでもなお抵抗を伴う場合は、血管攣縮などにより本品が捕捉されている可能性があるため、10～15分間程度手技を停止し、攣縮が緩和された後に抜去を試みる。
- カテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品は動脈系の新鮮で柔らかい塞栓や血栓の除去を目的としている。
- 血管の破裂や解離、内膜損傷のおそれがあるため、血管拡張器として、又は血管内膜摘除術のために使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合がある。

(1)不具合

- 離脱を伴うバルーン破裂又はカテーテル先端チップ離脱
- ##### (2)その他の不具合

- バルーンの拡張困難
- カテーテルの損傷

(2)有害事象

①重大な有害事象

- 空気塞栓
- 動脈瘤
- 動脈解離
- 動脈血栓
- 動静脈瘻の形成
- 動脈攣縮
- 血液凝固物又は動脈硬化性粥腫の遠位部塞栓
- 末梢塞栓
- 出血
- 内膜損傷
- 局所的血腫
- 穿孔又は血管破裂
- 全身性感染症

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)水のかからない場所に保管すること。
- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれがない場所に保管すること。
- (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.有効期間

本品の包装に記載された使用期限までに使用すること。[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】

製造販売業者

日本バイオブティマル株式会社
TEL：03-6811-0957

製造業者

- * バイオブティマル・インターナショナル Pte. Ltd.
(Bioptimal International Pte. Ltd.) (シンガポール)

** BIOXIN MEDICAL CO., LTD (中国)