

Bridge 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. 本品は、外科的介入までの一時的な緊急処置に使用されることから、本品使用後速やかに外科的介入を行える体制が整っている施設において、リード抜去術に精通した医師のみが適切に使用すること。

＜使用方法＞

1. 血管を完全に塞いだ後、バルーンを過拡張しないこと。[過拡張は、血管の損傷、バルーンの破裂、空気塞栓を引き起こすことがある。]
2. 最大拡張容量を超えて拡張しないこと。[最大拡張容量を超える拡張は、血管の損傷、バルーンの破裂、空気塞栓を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

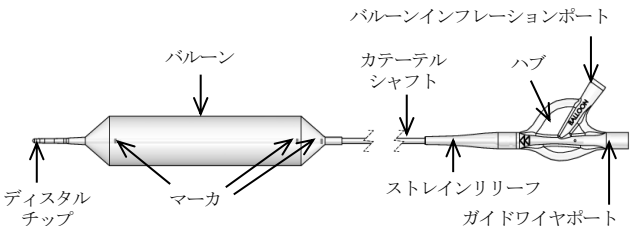


表 1：製品仕様

モデル番号	カテーテル長 (cm)	バルーン径 (mm)	バルーン長 (mm)	最大外径	先端最小内径	最大拡張容量
* 590-001	90	20	80	4 mm/ 0.157 in	0.965 mm	60 mL

表 2：コンプライアンスチャート

拡張容量 (mL)	バルーン直径 (mm)
20	18.8
25	19.4
30	21.3
35	23.4
40	25.2
45	26.9
50	28.6
55	29.9
60	31.1

体液等に接触する部分の原材料 ポリウレタン

2. 作動・動作原理

バルーンを血管内で拡張させることにより、血管を閉鎖して血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

本品は、リード抜去術中の緊急止血の目的で、上大静脈において一時的に使用する。

【使用方法等】

資材

本品の使用には、以下の資材が必要となる。

- ・ 0.035 インチのガイドワイヤ（スティッフもしくはスーパースティッフガイドワイヤ推奨）
- ・ イントロデューサシース（12F 以上推奨）
- ・ ストップコックの付いたシリンジ（60 mL 推奨）

準備

1. リード抜去術を開始する前に、大腿静脈のアクセスサイトから適切なガイドワイヤを挿入し、上大静脈（以下、SVC）に通しておく。挿入箇所止血を保持できる適切なイントロデューサシースを用いる。
2. 生理食塩液と造影剤を 80:20 の比率で混ぜた混合液を 60 mL のルーアロックシリンジに充填し、準備する。
3. シリンジをストップコックに接続する。
4. 無菌操作により滅菌包装を開き、本品をトレイから取り出す。カテーテル遠位部からバルーンプロテクターを取り外す。

手技

1. イントロデューサシース及びガイドワイヤを通して本品を経皮的に挿入する。
2. SVC エリアまでのアクセスを確保することができたら、X 線透視下において近位部のマーカが SVC と右心房の合流部に到達するまで本品を進める。
3. カテーテルハブのバルーンインフレーションポートへストップコックの付いたシリンジを接続する。
4. X 線透視下において、SVC 及び右心房の合流部における近位部のマーカ位置を確認する。
5. シリンジから生理食塩液と造影剤の混合液を注入し、バルーンを拡張する。
6. 必要とする拡張量に到達したらストップコックを閉じる。
7. バルーンによる閉塞が必要なくなるまで、血行動態及びバイタルサインを通して患者の安定性を継続してモニタリングする。
8. 閉塞の必要がなくなった時には、ストップコックを開き、バルーンルーメンをシリンジで吸引し、バルーンを完全に収縮させる。
9. X 線透視下において、バルーンの収縮及び血管からのカテーテル抜去を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. リード抜去術を開始する前に、本品に適切なガイドワイヤを大腿静脈から挿入し、SVC を通過させること。裂離が生じた後でガイドワイヤ挿入を試みることによって、下記事象が生じるおそれがある。
 - ・ ガイドワイヤが SVC を通過できない。
 - ・ 裂離部の血管からガイドワイヤが抜けてしまう。
 - ・ 本品が留置できない。
 - ・ 閉塞手技の遅延もしくは実施不能。
2. 右心房を塞ぐ位置に本品を置かないこと。[心房の閉塞は不整脈や血行動態の悪化につながる。]
3. カテーテルを挿入したり、抜去する際、カテーテルに与え得る過度の圧力を避けるよう注意すること。
4. 拡張中にバルーンが心房側へ移動した場合、バルーンを収縮させ、正常な位置に戻すこと。
5. 手技中はガイドワイヤの位置を保持し、バルーンを拡張している間はガイドワイヤを抜去しないこと。

6. 推奨される混合液の比率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。
7. SVC に対して、30 分以上の閉塞を行わないこと。[生理学的もしくは神経学的合併症のリスクが増加する。]
8. 本品の留置及び拡張中には、バルーンを X 線透視下で観察すること。
9. バルーン拡張のために高圧注入装置を使用しないこと。
10. バルーンの損傷や破裂を避けるため、リード抜去ツールは本品を留置する前に SVC から抜去しておくこと。
11. 静脈裂離の外科的処置において縫合を要した場合、バルーンに穴を開けることがないように注意して行うこと。
12. イントロデュサシースからカテーテルを抜去する際に抵抗を感じた場合、操作を中断し、カテーテル又は血管への損傷を防ぐため、イントロデュサシース及びカテーテルをまとめて抜去すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・機器の破損

重大な有害事象

- ・死亡
- ・塞栓症
- ・血管穿孔
- ・血管攣縮
- ・血管解離
- ・血管血栓症
- ・血栓塞栓症

その他の有害事象

- ・アレルギー反応
- ・血腫
- ・出血
- ・敗血症／感染症
- ・短期間の血行動態悪化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
直射日光又は高温を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 有効期間
包装に記載。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

** 製造業者：フィリップス イメージガイドドセラピー

コーポレーション

(Philips Image Guided Therapy Corporation)

国 名：アメリカ合衆国