

機械器具 (51) 医療用嚙管及び体液誘導管
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)

Bridge Plus 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。]

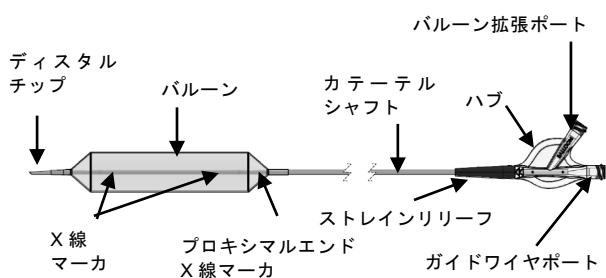
【禁忌・禁止】

＜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



バルーン内には X 線マーカが配置されており、血管内でのバルーンの位置決めのための指標となる。

カテーテルは 2 つの内腔を有する。バルーン拡張ポートはバルーン拡張用の内腔に接続している。ガイドワイヤポートはカテーテル先端まで通る中央部の内腔に接続し、カテーテルをガイドワイヤ上に通すために使用する。

モデル番号	カテーテル長 (公称)	バルーン径 (公称)	バルーン長 (公称)	クロッシングプロファイル	適合ガイドワイヤ径	最大拡張容量
590-002	90cm	20mm	80mm	12Fr/最大 4mm	0.035 インチ	60mL

コンプライアンスチャート

拡張容量 (mL)	バルーン径 (mm)
25	19.2
30	20.4
35	22.0
40	23.7
45	25.3
50	26.8
55	28.1
60	29.4

体液等に接触する部分の原材料：
ポリウレタン、ポリアミド

2. 原理

本品は血管の閉塞が必要になった際に経皮的に血管に挿入される。閉塞をするべき目標血管部位にバルーンが到達した後、生理食塩水と混合した造影剤をバルーン拡張ルーメンに入れることでバルーンを拡張する。バルーン拡張後、血管の裂傷修復やその他の処置が完了するまで血管の閉塞または止血を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、リード抜去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】

使用前の準備

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（スティッフ又はスーパーステッドガイドワイヤ推奨）
- ・ イントロデュサシース（12Fr 以上推奨）
- ・ 60mL の液量が入るシリンジ
- ・ ストップコック

1. デバイスと手技の準備

- (1) 本品の包装及び内容物に異常がないことを確認する。
- (2) 適合するガイドワイヤを大腿静脈のアクセス部位から上大静脈（以下、SVC）にかけて留置する。挿入部位の止血を維持できる、適合するイントロデュサシースを使用する。過度の摩擦を防ぐため、患者に挿入する前にイントロデュサシースをフラッシュすること。
- (3) バルーン拡張のため、生理食塩水と造影剤を 80:20 の割合で混合した液を、60mL の液量が入るルアーロックシリンジに充填する。液がきちんと混合していることを確認する。
- (4) 充填したシリンジにストップコックを接続する。
- (5) 無菌操作により包装を開き、本品をトレイから取り出す。カテーテルの遠位部からバルーンプロテクタを取り外す。

2. デバイスの留置

- (1) イントロデュ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) プロキシマルエンド X 線マーカが SVC と右心房の接合部に位置するように、カテーテルを前進させる。
- (3) 準備済みのストップコックを取り付けたバルーン拡張用シリンジを、カテーテルのハブにあるバルーン拡張ポートに接続する。カテーテルのバルーン拡張及び収縮には、容量が 60 mL のシリンジの使用が推奨される（コンプライアンスチャートを参照すること）。

3. 治療の適用

- (1) バルーンを SVC まで進め、プロキシマルエンド X 線マーカが SVC と右心房の接合部に配置されていることを確認する。X 線透視下でバルーン拡張すること。
- (2) バルーンサイズが血管に合うまで、X 線透視下で 60mL の液量が入るシリンジを用いてバルーンを拡張させる。60mL を超えて拡張させないこと。
- (3) 求めるバルーン拡張サイズが得られたら、バルーン拡張ポートに接続したストップコックを閉じる。
- (4) 上部静脈のアクセス部位から造影剤を注入することにより、適切な拡張と閉塞を確認することができる。患者の血行動態/バイタルサインの安定も、許容できるバルーン閉塞の指標となる。

4. デバイスの抜去

- (1) 閉塞が必要なくなり患者の血行動態の安定が維持できたら、バルーン拡張ポートに接続しているストップコックを開け、シリンジを用いてバルーン拡張ルーメンから液を吸引し、バルーンを完全に収縮させる。
- (2) X 線透視下でバルーンの収縮を確認したら、血管から抜去する。
- (3) カテーテルを施設の取扱い並びに廃棄手順に従って廃棄する。

＜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のアクセス部位から挿入し、SVC を通過させること。裂離が生じた後でガイドワイヤの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置かないこと。[心房の閉塞は不整脈および/または血行動態の悪化につながる可能性がある。]
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避けるように注意すること。[過度な力はカテーテルの破損につながるおそれがある。]
4. 本品の拡張中にバルーンが心房側に移動した場合は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、バルーンが拡張している間はガイドワイヤを抜かないこと。
6. 混合液の比率等の推奨されるバルーン拡張方法を守ること。[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. 本品を用いた手技中は患者の血行動態とバイタルサインを注意深く監視すること。
9. 本品の留置、拡張、収縮、及び抜去中には、バルーンを X 線透視下で観察すること。
10. バルーン拡張はシリンジを用いて手押しで行い、高圧注入装置を使用しないこと。
11. 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。
12. 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。
13. SVC へのアクセスを維持し、本品を必要ときに迅速に挿入できるように、スティッフ又はスーパースティッフのガイドワイヤの使用を推奨する。
14. イントロデュー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は、カテーテルや血管の損傷を防ぐため、カテーテルとイントロデューサシースをまとめて抜去すること。
15. 本品は液体容量が大きいので、バルーンの収縮に 57 秒程かかる場合がある。バルーンの拡張または収縮には 60ml の液量が入るシリンジを使用すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象の可能性がある。

＜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
- ・不整脈

2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児および妊娠中の女性に対する本品の安全性と有効性は確立されていない。

【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

2 年間

【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：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