

器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
(管理医療機器 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584002)

テンポラリー オクリュージョン バルーンカテーテル III (オクリュージョンバルーンカテーテル MMタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) カテーテル操作中に異常を感じたら、直ちに操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。異常を認めた場合は、操作を続行せず、直ちにカテーテルを抜去すること。[操作を続行すると、カテーテル破損や血管損傷の原因となる]
- 2) カテーテルを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、X線透視下でその原因を確認すること。[血管損傷、内膜剥離等の合併症やカテーテル破損(切断)により、一部が血管内に残ることがある]
- 3) 本品のバルーンはコンプライアンス型のため膨張径は変化(【形状・構造及び原理等】の表1.参照)する。バルーンはX線透視下で計測した血管径を考慮しながら臨床上の判断に基づき慎重に膨張させること。[過膨張は、血管の破裂、内膜剥離等の合併症やバルーン破損の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

- 1) 次の患者には使用しないこと。
 - ①血管の一時的閉塞手技に耐えられない患者
 - ②血管の構造上又は血流により、安定したカテーテルの留置ができない患者
 - ③血管攣縮が存在したり、同様の所見のある患者
 - ④破裂を引き起こすおそれのある、極度にもろい血管構造を有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、血管を一時的に閉塞するバルーンを具備したカテーテルである。
2. コネクタ(メスネジ側)は、ロック部(オスネジ側)を右に回す(ねじ込む)ことで、内腔(弁)が閉塞するロック機構を有している。



外観図

〈表1. 膨張時(無負荷)のバルーン寸法〉

型式	バルーン有効長	注入容量	バルーン膨張径
MMタイプ	6.3mm	0.04mL	約3.5mm

〈表2. 主要寸法〉

型式	外径 (mm)		全長 (mm)
	カテーテル	バルーン (収縮時)	
MMタイプ	0.6	0.8	1200

〈表3. 主要性能(仕様)〉

項目	MMタイプ
カテーテルとコネクタの引張り強度	4.4N(0.45kgf)
カテーテルの引張り強度	3.5N(0.36kgf)

〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	シリコンゴム
カテーテル	ポリウレタン
コネクタ	ポリアセタール
ロック部	

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

カテーテル先端のバルーンを血管内で膨張させることで一時的に血流を遮断する。

【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、動注化学療法時等の際に、バルーンを血管内で膨張させることで一時的に血流を遮断する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品である。一回限りの使用のみで再使用しない。

2. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) コネクタより、ヨード含有量をおよそ150mg/mLに調整した非イオン性血管造影剤(例:ヨウ素量300相当の非イオン性血管造影剤を滅菌生理食塩水で2倍希釈する)を表1.に示すバルーン膨張径になるまで、緩やかに注入する。
- 3) バルーン内に空気が残留する場合は、膨張させた状態で数分間放置し、空気を消滅させる。
- 4) 必要により、上記2)、3)の操作を繰り返し、バルーン内の空気を消滅させる。
- 5) バルーン内の空気消滅を確認した後、バルーンを収縮させ保持する。
- 6) 目的とする血管内に本品の先端部を挿入する。
- 7) バルーン内に希釈された非イオン性血管造影剤を注入した状態で、ロック部を右に回し血管を閉塞する。
- 8) 血管閉塞終了後は、ロック部を左に回してバルーン内の希釈された非イオン性血管造影剤を抜去し、バルーンを収縮させる。
- 9) 血管内より本品を抜去し、廃棄する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ①手技に際し、適切な抗凝固療法を行うこと。
- ②バルーン及びカテーテルは、鉗子等で把持しないこと。[傷が生じると、破損の原因となる]

2) バルーンに関する事項

- ①バルーンは、希釈された造影剤以外で膨張させないこと。
- ②バルーンは、表1.に示すバルーン膨張径を越えて膨らませないこと。[バルーン強度は、膨張径以下で保証される]
- ③空気抜き操作は、急激な膨張操作を行わないこと。[急激な膨張操作は、過膨張によるバルーン破損の原因となる]
- ④バルーン内に残存する空気は、バルーンを膨張した状態で数分間放置することにより除去すること。
- ⑤漏れや膨張不良が認められる製品は使用しないこと。[シリコンゴム製のバルーンは、自己密着性があり、膨張不良等を生じることがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) カテーテル操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、カテーテルに捻れや結節形成等が生じないように慎重に操作すること。
- 2) 挿入、抜去及び挿入位置の調節を行う際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[バルーンが完全に収縮していないと、血管損傷、内膜剥離等の合併症やカテーテル破損(切断)の原因となる]
- * 3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・カテーテルの折れ、結節形成や捻れ
- ・カテーテル破損(切断)
- ・不適正使用によるバルーン破裂

2) 重大な有害事象

- | | | |
|---------|--------|-------|
| ・動脈損傷 | ・動脈穿孔 | ・動脈解離 |
| ・血管内血栓症 | ・血管塞栓症 | ・血管閉塞 |
| ・脳梗塞 | ・血管攣縮 | ・血圧低下 |
| ・吐き気や嘔吐 | ・死亡 | |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

発 売 元 ガ德里ウス・メディカル株式会社
神奈川県相模原市中央区富士見 2-7-1
TEL 042-769-3221