

器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
(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 I

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、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、慎重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) 本品のバルーンはコンプライアンス型のため注入容量に応じて拡張径が変化する。バルーンは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拡張させること。[過拡張は、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]
- 3) 本品の主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水等の薬剤による灌流又はフラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症の原因となる]

【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 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、或いは血清電解質異常を有する患者
 - ② 重篤な肝機能障害、或いは重篤な腎機能障害を有する患者
 - ③ 血液凝固障害、或いは何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
 - ④ うっ血性心不全、或いは呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
[上記①から④の患者に使用した場合、症状が悪化する危険性がある]
 - ⑤ 造影剤過敏症の患者 [アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れることがある]
 - ⑥ 妊婦 [X線による胎児への影響が考えられる]
 - ⑦ 検査に協力が得られない患者 [予測不可能な事故を誘発する危険性がある]

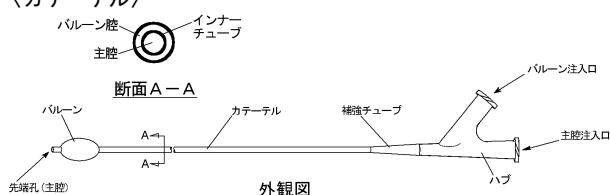
3. 併用医療機器

- 1) 本品を留置した状態で、MRI検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)を参照のこと)

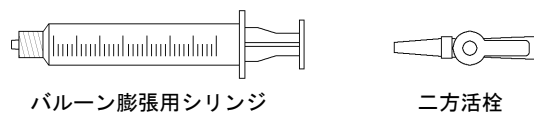
【形状・構造及び原理等】

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(SPFカテーテル)である。
2. インナーチューブの壁内には、補強を目的としたプラチナ製のコイルが施されている。
3. バルーンのディスタル側プロキシマル側両端部のカテーテル壁内には、X線マーカー(コイルの密巻き)を有している。
4. ハブには主腔及びバルーンへのそれぞれの注入口があり、主腔はカテーテルディスタル側先端部に開口している。
5. ハブから注入される液体はアウターチューブとインナーチューブの間隙のバルーン腔を通過してバルーン内に入り、バルーンが膨張する。
6. 本品には、バルーン膨張用シリンジ及び二方活栓が附属するが、二方活栓は、予めハブのバルーン注入口に接続することがある。

〈カテーテル〉



〈附属品〉



《表1. 拡張時(無負荷)のバルーン寸法》

サイズ	バルーン有効長	推奨拡張容量	拡張径
4.4Fr	5mm	0.05mL	約4mm

《表2. 主要寸法》

サイズ	先端部長さ	内径	外径	全長
4.4Fr	2mm	0.9mm	1.47mm	365mm

《表3. 主要性能(仕様)》

サイズ	接合部強度 (カテーテルとハブ間)	カテーテル強度 (引張り強度)	カテーテル主腔耐圧
4.4Fr	4.4N(0.45kgf)	3.5N(0.36kgf)	2.07MPa(300psi)

〈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/ナイロン
ハブ	ポリウレタン樹脂

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

先端に具備されたバルーンを、血管内で膨張させることにより血管を閉塞し治療・診断を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、血管閉塞術、選択的血管造影、動注化学療法等の目的で、又はこれらを目的とするカテーテルの挿入を誘導するために使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、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) 準備

- ① 滅菌包装を開封し、カテーテルを静かに引き抜く。
- ② バルーン注入口に附属の二方活栓とバルーン膨張用シリンジを取り付け、バルーン回路内を陰圧にし、二方活栓のロックを閉じ、バルーン膨張用シリンジを外す。
- ③ 滅菌生理食塩水を充填したバルーン膨張用シリンジをバルーン注入口に接続した二方活栓にセットし、ロックを開いて拡張径が4mm程度になるまでバルーンを拡張する。
- ④ バルーン内に気泡がある場合は②～③を繰り返す。
- ⑤ 残留する気泡は、バルーンを空气中に数分間放置することで消滅させる。
- ⑥ バルーンを収縮させ、保持する。
- ⑦ カテーテルの主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシング後、その内腔をブラッシングする。

2) 挿管

- ① カテーテルの折れに注意して慎重に目的部位へ挿管する。
- ② バルーン部が目的部位に到達したことを確認したら、滅菌生理食塩水をバルーン注入口より注入してバルーンを拡張させる。
- ③ 必要に応じて主腔に加圧バック等を接続し、ヘパリン加滅菌生理食塩水を灌流させる。
- ④ 適切な手法により血流遮断の効果を確認する。

3) 抜管

バルーンを完全に収縮させた後、カテーテルを慎重に抜去する。

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]
- ③カテーテル操作中は、主腔、バルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。

2) バルーンに関する事項

- ①開封後、初めてバルーンを拡張する際は、バルーン推奨拡張容量にバルーン腔の容積を加えた注入量が必要となるので、注入液はあらかじめ余裕をもって調製すること。
- ②バルーン内注入量は、表1. に示すバルーン推奨拡張容量以内で臨床的な判断に基づいて決定すること。[バルーン強度は、バルーン推奨拡張容量以下の注入量で保証される]
- ③最初のバルーン拡張操作(注入初期)時のバルーンは、バルーン腔内の空気により膨張するため急激な注入(拡張)操作を行わないこと。[過拡張はバルーン破裂の原因となる]
- ④注入液の漏れやバルーンの拡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、拡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、定法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、バルーン破裂や血管損傷の原因となる]
- 3) バルーンは、ヘパリン加滅菌生理食塩水又は造影剤以外で拡張させないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

2) 併用注意(併用に注意すること)

ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステルからなる油性造影剤(例：リビオドール)を使用する際は、コネクタ破損の可能性に留意して使用すること。[本品のコネクタは油性造影剤に対する耐性を向上させているが、長時間の接触や強い締め付けにより、コネクタ破損の可能性が増大する]

3. 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) 重大な不具合

- ・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

- | | | |
|----------|---------|---------|
| ・遅発出血 | ・皮下血腫形成 | ・動静脈瘻形成 |
| ・仮性動脈瘤形成 | ・感染や痛み | ・臓器虚血 |
| ・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 | ・不整脈 | ・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