

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 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、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、無理に引き抜かずに、ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[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注入容量に応じて拡張径が変化する。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]
- 4) 併用するガイドワイヤは、親水性コーティングを施したガイドワイヤを使用すること。[コイル型ガイドワイヤの使用は、カテーテル破損の原因となる]
- 5) 併用するガイディングカテーテルや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。

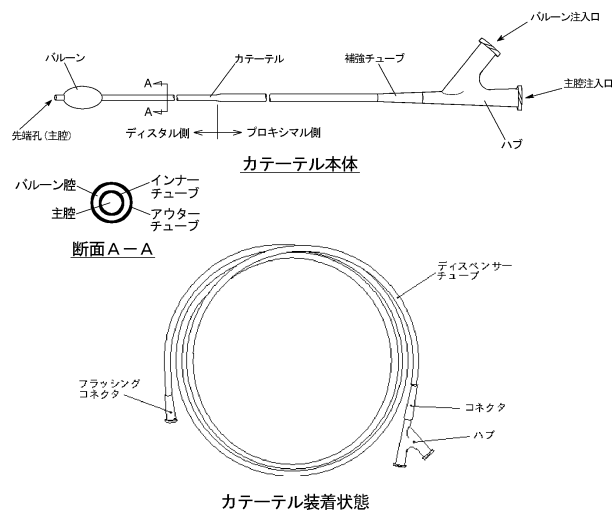
- ①急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、或いは血清電解質異常を有する患者
- ②重篤な肝機能障害、或いは重篤な腎機能障害を有する患者
- ③血液凝固障害、或いは何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
- ④うっ血性心不全、或いは呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
[上記①から④の患者に使用した場合、症状が悪化する危険性がある]
- ⑤造影剤過敏症の患者 [アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れることがある]
- ⑥妊婦 [X線による胎児への影響が考えられる]
- ⑦検査に協力が得られない患者 [予測不可能な事故を誘発する危険性がある]

3. 併用医療機器

- * 1) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[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(KUDOS)である。
2. プロキシマル側インナーチューブの壁内には、補強を目的としたステンレス製のメッシュが編み込まれている。
3. バルーンのプロキシマル側のカテーテル壁内には、X線マーカ(コイルの密巻き)を有している。
4. バルーン部を除くディスタル側のカテーテル表面には、親水性コーティングが施されているため、湿润時に潤滑性を発揮する。
5. 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。
6. 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のバルーン腔を通してバルーン内に入り、バルーンが拡張する。
7. カテーテルは、3.5N(0.36kgf)、接合部(カテーテルとハブ間)は、4.4N(0.45kgf)の引張り強度を有している。



【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	ポリウレタン及びナイロン
ハブ	ポリオレフィン樹脂

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拡張させることにより、血管を閉塞して血流を遮断し、診断・治療等を行う。

【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できない。

2. 一般的使用方法

1) 準備

- ①滅菌包装を開封し、ディスパンサーチューブのフラッシングコネクタより滅菌生理食塩水を充填した後、カテーテルを静かに引き抜く。
- ②併用するガイドワイヤが、カテーテルの主腔を通過することを確認する。
- ③併用するガイディングカテーテルに、カテーテルが通過することを確認する。
- ④ハブのバルーン注入口に三方活栓(別売品)を接続する。
- ⑤三方活栓にバルーン拡張用1mLシリンジ(別売品)を接続し、カテーテル内を陰圧にする操作を2回繰り返した後、三方活栓をロックする。
- ⑥別のバルーン拡張用1mLシリンジ(別売品)に、ヨード含有量をおよそ150mg/mLに調製した造影剤(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)を充填し、三方活栓より推奨注入量でバルーンが拡張するまでゆるやかに注入する。
- ⑦バルーン内に空気が残留する場合は、数分間放置し、空気を消滅させる。
- ⑧バルーンを収縮させ、保持する。
- ⑨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 先行挿入したガイドワイヤにカテーテルの主腔を沿わせて挿管する。
- ② X線透視下でバルーン部が目的部位に到達したことを確認し、ガイドワイヤを抜去する。
- ③ ガイドワイヤ抜去後、直ちにカテーテル主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシングする。
- ④ 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。
- ⑤ ヨード含有量をおよそ150mg/mLに調製した非イオン性血管造影剤を注入し、バルーンを拡張させる。
- ⑥ 適切な手法により血流遮断の効果を確認する。

3) 抜管

ガイドワイヤをカテーテル先端まで挿入し、バルーンを収縮させた後、ガイドワイヤと共にカテーテルを抜去する。〔ガイドワイヤをそのまま留置する必要がある場合は、カテーテルのみ抜去する〕

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 カテーテルをディスペンサーチューブより取り出す際は、ディスペンサーチューブ内に滅菌生理食塩水を十分に充填し、カテーテルに潤滑性を与えた後に取り出すこと。〔無理な取り出しは、カテーテル破損の原因となる〕
- ③ 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〕
- ④ 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。
- ⑤ 挿入前にバルーン腔内に空気を認めた場合は、再度バルーンを拡張させ、数分間放置し、空気を消滅させること。
- ⑥ ガイドワイヤは、親水性コーティングが施された取扱説明書に示す適合最大径以下の製品を使用すること。
- ⑦ ガイディングカテーテルは、取扱説明書に示す適合最小内径以上の製品を使用すること。
- ⑧ カテーテルのディスタル側表面を消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。〔表面の潤滑性を著しく低下させる原因となる〕

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、バルーン注入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、造影剤はあらかじめ余裕をもって調製すること。
- ② バルーン内には、取扱説明書に示すバルーン最大注入容量を超える量を注入しないこと。〔バルーン強度は、バルーン最大注入容量以下の注入量で保証される〕
- ③ 初めてバルーンを拡張する前には、【使用方法等】の2. 一般的使用方法の1)の⑤を参照し、バルーン腔内を陰圧にする操作（ドライアスピレーション操作）を行うこと。〔ドライアスピレーション操作を行っても、バルーン腔内の空気は完全に除去出来ないので注意すること〕
- ④ 初めてバルーンを拡張する際は、バルーン腔内に残存する空気と注入する造影剤により拡張するため、急激な注入（拡張）操作は行わないこと。〔過拡張はバルーン破損の原因となる〕
- ⑤ 拡張後、バルーン内に空気が残留する場合は、数分間放置し、空気を消滅させること。
- ⑥ 液漏れや拡張不良が認められる製品は使用しないこと。〔シリコー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、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、ガイディングカテーテル内の通過不能、バルーン破損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：リピオドール）を使用する際は、ハブ破損の可能性に留意して使用すること。〔本品のハブ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、ハブ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
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 動脈損傷
- ・ 血管内血栓症
- ・ 脳梗塞
- ・ 血圧低下
- ・ 皮下血腫形成
- ・ 感染や痛み
- ・ 動脈穿孔
- ・ 血管塞栓症
- ・ 不整脈
- ・ 吐き気や嘔吐
- ・ 動静脈瘻形成
- ・ 動脈解離
- ・ 血管閉塞
- ・ 血管攣縮
- ・ 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