

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

ハイフローSPスタッドカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) バルーンへの注入量は、临床上の判断により、【形状・構造及び原理等】の表1に示す最大容量以下で決定すること。[バルーン過膨張はバルーン破裂や血管損傷の原因となる]
- 2) バルーンが破裂した場合は、速やかに灌流(送血)を中止し、血管に損傷がないことを確認した上で止血、脱気等の処置を行い、新しいカテーテルと交換すること。[血管損傷部位からの大量出血、脳虚血、空気塞栓などが生じる危険性がある]
- 3) バルーン固定位置は、術前及び術中に詳細な診断を行った上で決定すること。[大動脈瘤の手術に際し、血管内面からの粥腫、壁血栓等の遊離による脳虚血等の合併症の報告がある]
- 4) 腕頭動脈や腹腔動脈等に留置する際は、カテーテル先端が分岐部を越えないように留置すること。[分岐部を越えて留置すると、脳虚血、腹部内臓器虚血等の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

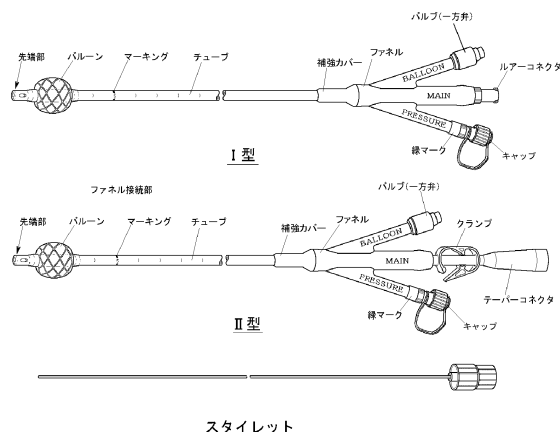
1) 再使用禁止

2. 適用対象(患者)

- 1) 動脈硬化が顕著な患者、又は血管壁が石灰化している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、大動脈瘤の手術時に使用する、バルーンを具備したシリコンゴム製のカテーテルで、ファネル形状の違いによる2種類の形状がある。
2. 何れの形状においても、使用時の灌流量向上を目的として、チューブ壁をアラミド繊維で補強することで従来のシリコンゴム製カテーテルに比べチューブ内腔を拡げている。
3. I型には、スタイルットが装着されている。
4. チューブとファネルの接続部は補強カバーで被覆されている。
5. チューブは、15N(1.5kgf)の引張り強度を有している。



〈表1. 最大容量注入時のバルーン外径〉

サイズ	最大容量	最大拡張径
8, 10Fr	1.0mL	約10.0mm
12, 14, 16Fr	3.5mL	約18.0mm

〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム及びアラミド繊維
バルーン	シリコンゴム
ルアーコネクタ(I型)	ポリスルホン
テーパコネクタ(II型)	シリコンゴム

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

先端部に具備されたバルーンを膨張させることで、血管内に留置することができる。

【使用目的又は効果】

大動脈瘤の手術時に、術野への血流遮断(術中止血)及び脳、諸臓器の保護(灌流)を目的として、弓部3分枝動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈等に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

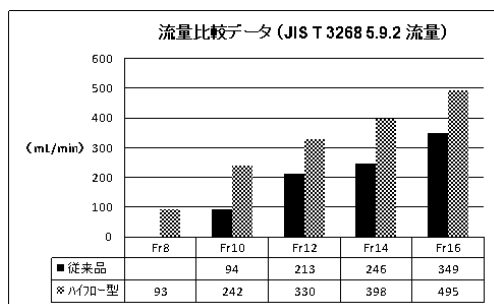
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) 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) バルーン及びバルーンルーメン(BALLOON)内の空気の除去を目的とし、最大容量以下の滅菌生理食塩水の注入と吸引を、バルーン検査前に、数回繰り返す。
- 3) バルーン内に最大容量の滅菌生理食塩水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認(バルーン検査)する。
- 4) 挿入前に、圧測定ライン(PRESSURE)及び送血ライン(MAIN)各々を、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分にプライミングする。
- 5) 目的とする血管内に挿入した後、バルーン内に滅菌生理食塩水を注入し、留置(固定)する。
- 6) 必要に応じ、糸掛け等により固定する。
- 7) 灌流は、カテーテル先端部の灌流圧をモニターしながら行う。

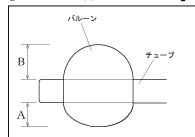
3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は従来品(販売名:SPスタッドカテーテル、承認番号:21400BZZ00143000)よりチューブ内腔を拡げることで時間当たりの灌流量を増やしている(従来品との流量比較データは以下のとおりである)。
脳分岐体外循環時等、本品を複数本使用し、かつカテーテル内径により灌流量の分配を決めている場合は、従来品と同条件での使用は灌流量の分配率が異なる可能性があるため、事前比較試験を実施し、臨床上の判断に基づき使用するカテーテルサイズ及び灌流量を決定すること。



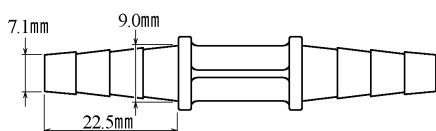
- 2) 使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、1 : 2 を越える片膨れ(下図参照)、漏れ等の膨張異常が認められる製品は、使用しないこと。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]

【バルーン片膨れ(A : B)】



- ** 3) バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作が行えない場合がある]
- 4) バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因になる]
- 5) スタイレットを使用しない場合は、使用前に抜き取り廃棄すること。
- 6) 目盛りマーキングで挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 7) バルーンによる留置(固定)は、確実にを行うこと。[確実に行わないと、灌流中の血液が漏れる場合がある]
- 8) 留置後、糸掛け等により固定する場合は、カテーテルに傷を付けないよう注意すること。
- 9) 圧測定ライン(PRESSURE)及び送血ライン(MAIN)は、間違いのないよう確実に接続すること。[圧測定ラインには、緑マークが施されている]
- 10) 灌流量の減少やキंक等の異常のないことを常に確認しながら使用すること。
- 11) 本品(I型及びII型)の各送血ライン(MAIN)接続部は、下記に示すオス接続部を有する人工心肺装置の送血回路又は接続コネクタと接続可能。

型式	適合接続部
I 型	6/100テ-ハ®を持つル-ロック®接続部(ISO594-2)
II 型	1/4コネクタ(7.1mm-9.0mm)下図参照



接続コネクタの例

- 12) 臨床上的判断により、灌流圧をモニターせずに使用する際は、圧測定ライン(PRESSURE)をヘパリン加滅菌生理食塩水でプライミングした後、キャップを確実に閉めて使用すること。[確実に閉めないで、血液漏れの原因となる]

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 術前の検査等により、本品使用の適否を決定すること。[血管径が太い場合、シールできないことがある]

- バルーンのプライミングは確実にを行うこと。[破裂した場合、空気塞栓や溶血を引き起こす場合がある]
- I型カテーテルはクランプしないこと。また、II型カテーテルをクランプする場合は、具備されているクランプ以外使用しないこと。[カテーテル破損の原因となる]
- 挿入、抜去及び留置位置を調節する際は、バルーン内の滅菌生理食塩水を完全に抜いた後に行うこと。[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]
- 各送血ライン(MAIN)の接続は確実にを行い、さらに粘着テープ又はプラスチックベルト等で固定し、その接続状態を常に確認すること。[確実に接続しないと、接続部が外れる危険性がある]
- 手術中は、予測できないカテーテルの破損に備え、予備(交換用)カテーテルの用意を推奨する。

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) 重大な不具合

- ・バルーン破裂
- ・バルブ(一方弁)の機能不良等によるバルーン収縮不能

2) 重大な有害事象

- ・粥腫、壁在血栓等の遊離による脳虚血
- ・バルーン過膨張による血管損傷
- ・カテーテル留置不良による脳虚血、腹部内臓器虚血

【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