

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

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、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

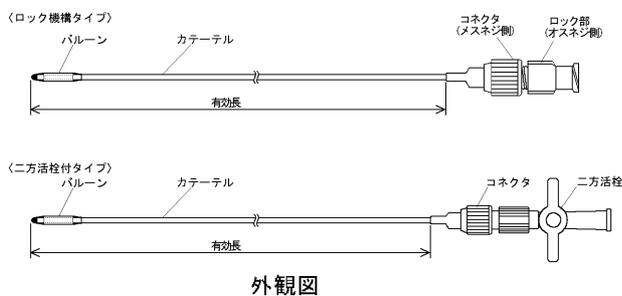
2. 適用対象(患者)

- 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(ICオクルーダー)である。
- * 2. コネクタ形状の違いにより、ロック機構タイプと二方活栓付タイプの2種類があり、ロック機構タイプのコネクタ(メスネジ側)は、ロック(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。
- * 3. カテーテル有効長の違いにより、S型及びM型の2種類の製品がある。
4. 本品には、バルーン膨張用シリンジが附属する。
5. カテーテルは、3.5N(0.36kgf)、接合部(カテーテルとコネクタ間)は、4.4N(0.45kgf)の引張り強度を有している。

〈カテーテル〉



外觀図

〈附属品〉



バルーン膨張用シリンジ

* 《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
S型	4mm	0.03mL	約4mm
M型	4mm	0.03mL	約4mm

* 《表2. 主要寸法》

コネクタ部	型式	外径(mm)	カテーテル有効長(mm)	全長(mm)
ロック機構タイプ	S型	0.95	60	100
	M型	0.95	160	200
二方活栓付タイプ	S型	0.95	60	130
	M型	0.95	160	230

* 〈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、ロック部	ポリアセタール
二方活栓	ポリカーボネート

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】

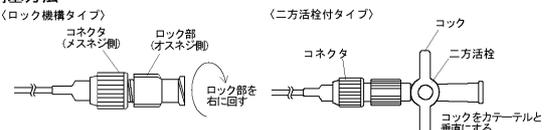
1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であるので、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

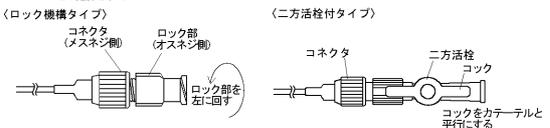
- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、形状保持用の筒をカテーテルより取り外した後、本品に破損等が生じていないことを確認する。
- 2) バルーン膨張用シリンジを用い、空気除去を目的とした吸引と、バルーン膨張径以下での滅菌生理食塩水の注入を繰り返し行う。
- 3) バルーンを収縮させ、保持する。
- 4) 目的とする血管内に本品の先端部を挿入する。
- * 5) バルーン内に滅菌生理食塩水を注入した状態で、血管を閉塞する。

・閉塞方法



- * 6) 血管閉塞終了後は、バルーン内の滅菌生理食塩水を抜去し、バルーンを収縮させる。

・バルーン収縮方法



- 7) 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形状保持用の筒は、使用前にカテーテルより取り外し廃棄すること。[形状保持を目的とするもので、使用時には使用しない]
- ②手技に際し、適切な抗凝固療法を行うこと。
- 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]

2) バルーンに関する事項

- ①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]
- ②開封後、初めてバルーンを膨張する際は、バルーンを下方に位置させた状態で、バルーン膨張径まで滅菌生理食塩水の緩やかな注入・抜去を繰り返し、バルーン及びカテーテル内腔の空気抜き操作を行うこと。
- 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。[シリコー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、バルーン破裂や血管損傷の原因となる]
- 3) バルーンは、滅菌生理食塩水以外で膨張させないこと。

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

- ・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 | ・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