

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

循環用パーフュージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) バルーンへの注入量は、臨床上的判断により、【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、血管に損傷が無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、空気塞栓等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。[血管内面からの粥腫、壁血栓等の遊離による末梢血管の閉塞、脆弱な血管の損傷、分岐血管の閉塞等を引き起こす危険性がある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

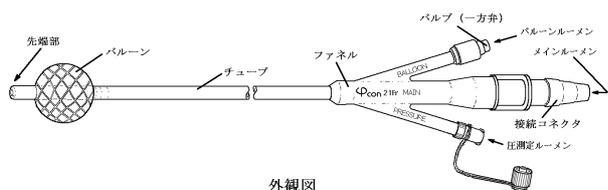
- 1) 再使用禁止

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、大動脈瘤等の手術時に使用するシリコンゴム製のバルーンカテーテル（APスタッドカテーテル）であって、バルーン表面は血管内からの滑脱を軽減するため格子状のリブ(凸部)を具備している。
2. 先端部に通じる圧測定ルーメンを具備しているため、術中の灌流(送血)圧が測定できる。
- * 3. 標準タイプと補強タイプの2種類があり、補強タイプはチューブ壁内に具備されている補強シャフトにより、術野の妨げにならないようチューブを任意の角度に曲げることができる。
4. テーパーコネクタに接続して人工心肺装置の送血回路等と接続するための、本品専用の接続コネクタ(3/8インチコネクタ)が具備(又は付属)されている。
5. チューブ及びチューブとファネルの接合部は、15N(1.5kgf)の引張強度を有している。



〈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
21、24、28Fr	40mL	約45mm

〈材質〉

各部の名称	原材料
チューブ	シリコンゴム
バルーン	
ファネル	ポリオレフィン樹脂
接続コネクタ	

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

大動脈瘤の手術時に大動脈に留置して使用する、シリコンゴム製のバルーンカテーテルであり、カテーテル先端に具備されるバルーンを膨張して術野の血流遮断(術中止血)を行う。術野の血流遮断(術中止血)及び/又は血液灌流又は薬液等送液、並びに灌流圧を測定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈瘤等の手術時に術野への血流遮断(術中止血)及び/又は脳及び諸臓器の保護(血液灌流)を目的として、大動脈に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

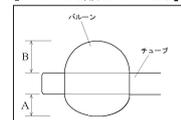
2. 一般的使用方法

- 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) バルーン内及びバルーンルーメン(BALLOON)内の空気の除去を目的とし、バルーン検査前に、40mL以下の滅菌生理食塩水の注入と吸引を数回繰り返す。
- 3) バルーン内に40mLの滅菌生理食塩水を注入し、バルーン検査する。(漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認する。)
- 4) 挿入前に、圧測定ルーメン(PRESSURE)及びメインルーメン(MAIN)各々の内腔をヘパリン加滅菌生理食塩水で十分にブラッシングする。
- 5) 本品を目的とする血管内に挿入した後、バルーン内に40mL以下の滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを留置する。
- 6) 血流の遮断を確認した後、必要に応じ、糸掛け等により固定する。
- 7) カテーテル先端部の灌流圧をモニターしながら灌流を行う。
- 8) 手技終了後は、送血量を調節しながらバルーンを収縮させ、本品をゆっくりと引き抜く。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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)、漏れ等の膨脹異常が認められる製品は、使用しないこと。[シリコ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)】



- ** 2) 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]
- 3) 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]
- 4) 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]
- 5) 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。
- 6) 圧測定ルーメン(PRESSURE)及びメインルーメン(MAIN)は、間違いのないよう確実に接続すること。[各ルーメン(ファネル)には、呼称が表示されている]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 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]
- ** 2) 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]
- 3) カテーテルを直接クランプしないこと。[カテーテル破損の原因となる]
- 4) 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]
- 5) 人工心臓装置の送血回路とメインルーメン(MAIN)の接続コネクタは確実に接続し、さらに粘着テープ又はプラスチックベルト等で固定するとともに、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]
- 6) 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。
- 7) 補強シャフトによりチューブを曲げる場合は、90度以上曲げないこと。[チューブがキンクする危険性がある]

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) 有害事象
 - ・ 粥腫、壁在血栓等の遊離による脳や腹部内臓器虚血
 - ・ 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や腹部内臓器虚血

【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