

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 10714002

Python スルールーメン カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 付着物を除去する際に加えられた過大な引張力により、バルーン破裂又はカテーテル断裂が起こり得る。あらゆる除去術に伴うリスクとして、バルーン破裂の可能性を考慮に入れること。
2. 各サイズのバルーン最大推奨容量及びバルーン強度を超えることは避けること。[血管損傷、バルーン又はカテーテル先端チップの破断・離脱の発生を最小限にする為。] 仕様の項参照。
3. 粘性の高い造影剤の使用は、バルーンの拡張用として推奨できません。[バルーン拡張用ルーメンを閉塞させてしまう可能性がある為。]
4. 抜去困難な際には、血管攣縮などにより本品が拘束されている可能性も考慮し、状況に応じた適切な処置を講ずること。

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌禁止
2. 再使用禁止
3. バルーン膨張用に空気を使用しないこと。膨張用ガスとして、推奨できるのは二酸化炭素ガス(CO₂)のみである。[バルーンが破裂した場合の空気塞栓を避ける為。]
4. 血管拡張用として使用しないこと。[血管拡張用として使用するよう設計されていない為。]
5. 血管内膜摘除術及び線維化、器質化、或は石灰化した物質の除去には使用しないこと。[必要とされる過大な引張力に耐えられるようには設計されていない為。]
6. 人工血管には使用しないこと。[人工血管へ使用するよう設計されていない為。]

【形状・構造及び原理等】

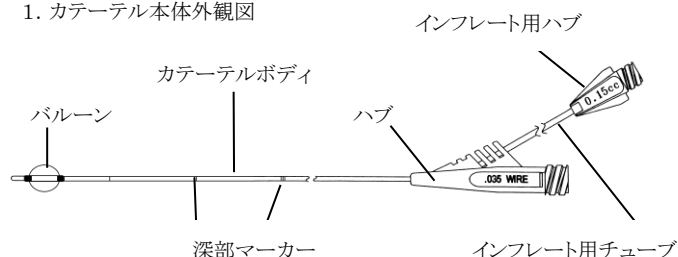
<形状・構造>

本品は、先端にバルーン及びエックス線造影マーカを有するダブルルーメンカテーテルである。

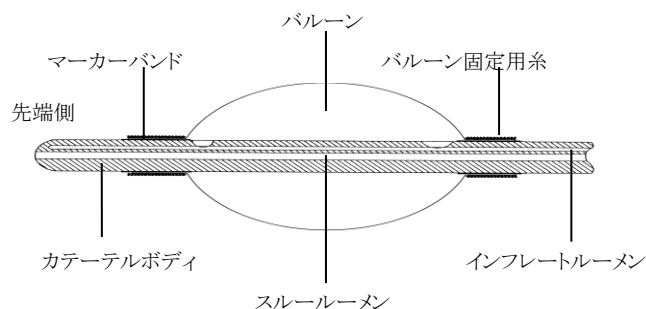
付属品 : ストップコック/バルーン拡張用シリンジ

<構造図>

1. カテーテル本体外観図



2. 先端部断面図



<体液・血液に直接又は間接的に接触する部分>

名称	原材料
カテーテルボディ	ナイロン
バルーン	シリコン
深部マーカー	医療用マーカー
接着剤	シアノアクリレート系接着剤

<仕様>

品番	バルーン 最大推奨容量(mL)		膨張時 バルーン径 (mm)	バルーン 有効長 (mm)	カテーテル 有効長 (mm)	カテーテル 破断強度 (N)
	CO ₂ ガス	生食水				
A4E01	0.4	0.15	5(±2)	6.4	400	10
A4E02					800	
A4E03	1.2	0.50	9(±1)	7.6	400	
A4E04					800	
A4E05	1.7	0.90	11(±1)	8.9	400	
A4E06					800	
A4E07	2.3	1.40	13(±1)	10.2	400	
A4E08					800	
A4E09	2.8	1.60	14(±1)	11.4	800	

※ガイドワイヤー推奨径:0.90mm(0.035インチ)(全て共通)

※カテーテルボディ径:1.67mm(5F)(全て共通)

【使用目的又は効果】

本品は、血管の血栓又は塞栓による閉塞状態の解除を目的に血管内に挿入して使用するバルーン付きダブルルーメンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 本品の使用期限及び仕様サイズを確認した後、無菌的にカテーテルを取り出す。

- 2.本品は滅菌済生理食塩水又は二酸化炭素ガス(CO₂)を用いバルーン最大推奨容量にあった最小容量のシリンジを使って膨張させ、バルーンに漏れや亀裂がないことを確認する。
- 3.使用上問題がなければ、バルーンを最大推奨容量で膨張させ、次にシリンジを引き、陰圧をかけて、エアが抜けるまで繰り返し行う。
- 4.スルールーメンにガイドワイヤー(推奨径は 0.035 インチ)を通し、貫通することを確認する。
- 5.カテーテルのハブに、ヘパリン加生理食塩水等の滅菌液を満した別のシリンジを装着し、スルールーメンをフラッシュする。
- 6.バルーンを収縮させた状態で、血管の切開部から直接、または適当なイントロデューサー及びガイドワイヤーを用いて経皮的に血管内にカテーテルを挿入し、塞栓物質を通過する位置まで進める。この操作中、必要に応じてカテーテルのスルールーメンにヘパリン加滅菌生理食塩水等を注入することができる。但し、異常な抵抗を感じた場合は、それ以上カテーテルを進めないこと。
- 7.カテーテルを適切な位置に挿入したら、滅菌済生理食塩水又は二酸化炭素ガス(CO₂)により最大推奨容量の範囲内でバルーンを膨張させる。その際、動脈壁にバルーンが接触した感触が得られた時点でバルーンの膨張を止めること。
- 8.カテーテルをゆっくり引き抜きながら、塞栓物質を除去する。抜去中、バルーンの膨張容量を調節することにより、動脈径の変化に応じてバルーン径を合わせること。
- 9.本品はディスプレイ製品であるので、再使用はしないこと。

【使用上の注意】

1.使用注意

- (1)本品は、過度の操作、血管内の沈着物の影響により破裂する可能性がある。
- (2)バルーンの膨張には滅菌済生理食塩水又は粉塵のない二酸化炭素ガス(CO₂)を使用し、無菌的に膨張させること。
- (3)使用前にバルーンを最大推奨容量で膨らませ、欠陥がないかどうかを必ず確認すること。
- (4)バルーン膨張の際は、必ず毎回シリンジに残っている滅菌済生理食塩水又は二酸化炭素ガス(CO₂)の量をチェックし、最大推奨容量以上には絶対に膨らませないこと。また、本品に表示されている最大推奨容量を満たす最小のシリンジを使用すること。
- (5)バルーン膨張時は抵抗感を伴う。抵抗を感じない場合は、膨張を中止し、カテーテルを引き出して点検すること。
- (6)カテーテルを安全に使用する為に血管造影を推奨する。
- (7)抜去困難な際には、過度な力で引き抜かないこと。血管攣縮などにより本品が拘束されている可能性も考慮し、状況に応じた適切な処置を講ずること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により、下記のような症状等が現れることがある。使用の際には十分に患者の観察を行い、異常が認められた場合には必要に応じた適切な処置を行うこと。

- (1)局部又は全身感染症
- (2)穿孔及び血管の破裂

- (3)局所血腫
- (4)出血
- (5)動脈瘤
- (6)血管内膜破損
- (7)動脈血栓
- (8)動脈痙攣
- (9)動脈解離
- (10)空気塞栓
- (11)動静脈瘻形成
- (12)凝血による末梢血管塞栓又は動脈硬化プラーク
- (13)バルーン破裂又はカテーテルボディの切断を伴う分離及び近位部の塞栓等

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

本品は、直射日光を避け乾燥した場所で、保管すること。

2.有効期間

有効期間は自己認証による。使用期限は包装容器に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**、*

製造販売業者

レメイト・バスキュラー合同会社

〒102-0082

東京都千代田区一番町 16-1 共同ビル 一番町 1 階

問い合わせ窓口／電話番号:03-5215-5681

FAX 番号:03-5215-5682

製造業者

海外製造所及びその所在地の国名:

Applied Medical Resources Corporation (USA)

アプライドメディカルリソース社(米国)

海外製造所及びその所在地の国名:LeMaitre Vascular, Inc. (USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)