

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

Syntel 血栓除去用カテーテル

再使用禁止

【警告】

- 1.付着物等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破断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ため。]
- 3.粘性の高い造影剤の使用は、バルーンの膨張用として推奨できません。[バルーン膨張用ルーメンを閉塞させてしまう可能性があるため。]
- 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。

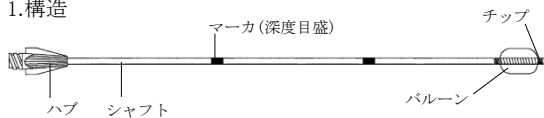
【禁忌・禁止】

- 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ため。]
- 4.血管内膜摘除術及び線維化、器質化、又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ため。]
- 5.人工血管には使用しないこと。[人工血管へ使用するようには設計されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

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カテーテルである。

1.構造



2.原材料

名称	原材料
シャフト	ポリエステル・ポリエーテルブロック共重合体
マーカ(深度目盛)	医療用マーカ
バルーン	シリコーン
バルーン固定用糸	ポリエステル
チップ	シリコーン
UV 接着剤	ウレタン系接着剤
接着剤	シアノアクリレート系接着剤

3.仕様

(1)バルーン

品番	最大推奨容量(mL)		バルーン膨張時径(mm)
	二酸化炭素ガス(CO ₂)	滅菌済み生理食塩水	
エンボレクトミーカテーテル			
A4F00	0.3	0.08	4.0±0.5
A4F01			
A4F02	0.6	0.20	6.0±1.0
A4F03			
A4F04	1.7	0.75	9.0±1.0
A4F05			
A4F06	3.0	1.50	11.0±1.0
A4F07	4.5	2.00	13.0±1.0
A4F08	5.0	2.50	14.0±1.0

(2)カテーテル

品番	シャフト径(mm)	破断強度の規格値(N)
エンボレクトミーカテーテル		
A4F00	0.71 (2F)	3
A4F01		
A4F02	0.99 (3F)	5
A4F03		
A4F04	1.32 (4F)	10
A4F05		
A4F06	1.65 (5F)	15
A4F07	1.98 (6F)	
A4F08	2.34 (7F)	

【使用目的又は効果】

非中心循環系の血管内に挿入し血栓又は塞栓の除去に使用する。

【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.本品は滅菌済み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、次にシリンジの押子(プランジャ)を引き、陰圧をかけて、エアールが抜けるまで繰り返す。
- 4.血管を露出させ、カテーテルを挿入する。
- 5.閉塞部をちょうど通り越した位置までバルーンを進める。

- 6.滅菌済み生理食塩水又は二酸化炭素ガス(CO₂)を用いバルーンを膨張させる。なお、膨張はバルーンにより血管壁を確実に感じるまで続けること。
- 7.カテーテルをゆっくり引き、塞栓を除去する。
[すべての塞栓が除去できるまで、5～7の操作を繰り返す。]
- 8.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)血管内壁に対する圧力及びびずり応力を最小限に抑えるため、血栓又は塞栓を除去するために必要な最小のバルーン径の品番を選択すること。
- (3)バルーン膨張には滅菌済み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。ただし、2Fのエンボレクトミーカテーテルの膨張の際には二酸化炭素ガス(CO₂)の使用を推奨する。
- (4)CO₂を使用する場合、膨張に用いるCO₂の体積を随時調節すること。[バルーンの壁を通してCO₂が拡散するため。]
- (5)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。
- (6)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み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。
- (7)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。
- (8)カテーテルを安全に使用するために血管造影を推奨する。
- (9)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。
- (10)2F、3Fに付属するストレンリリーフはシャフト補強を目的としており、血管内に挿入しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

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適切な処置を行うこと。

- ・局所又は全身感染症
- ・局所血腫
- ・血管内膜損傷
- ・動脈解離
- ・穿孔及び血管の破裂
- ・出血
- ・動脈血栓
- ・凝血又は動脈硬化性プラークによる末梢血管塞栓
- ・空気塞栓
- ・動脈瘤
- ・動脈攣縮
- ・動静脈瘻形成
- ・バルーン破裂又はカテーテル先端チップ離断による、破断・離脱及び末梢血管塞栓

【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:

LeMaitre Vascular, Inc. (USA)

レメイト・バスキュラー・インク(米国)