

管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル

JMDNコード: 32584002

レमित ディスタルパフュージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】*

適用対象(患者)

1. 本品は、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。〔重篤なアレルギーを起こす恐れがある為〕

使用方法

1. 空気やガスでバルーンを膨張させないこと。〔空気塞栓の恐れがある為〕
2. バルーンの膨張容量は、推奨最大容量を超えないこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕
3. 血管内でカテーテルを移動させる時は、バルーンを収縮させてからゆっくりと行うこと。血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、過度な力を加えずにバルーンを収縮させた状態でカテーテルの前進/引き抜きを行うこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕

【禁忌・禁止】*

使用方法

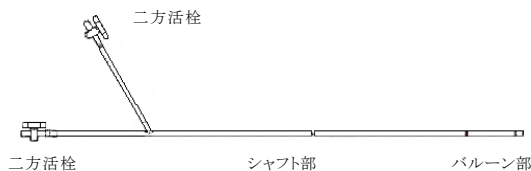
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】*

<構成>

本品は、チューブの先端に、バルーンが取り付けられたデュアルルーメンカテーテルである。チューブの他の末端には、血液の還流・薬液注入のための脱着可能な薬液注入用の二方活栓(ISO594-1およびISO594-2に適合)が取り付けられている。チューブ本体に、末端にバルーン拡張用の二方活栓が取り付けられた、エクステンションチューブが接続されている。パッケージには、バルーン拡張用のシリンジが含まれている。

<形状、構造>



カタログ番号	カテーテル有効長	シャフト外径	バルーン最大推奨容量
2105-15	24cm	12 Fr	3.4mL

<原理>

カテーテルを血管内へ挿入し、拡張させたバルーンにより血流の遮断を行う。カテーテルの他の末端部を体外循環回路に接続し、カテーテルの先端から血液の還流や薬液の注入を行う。

◎血液等に接触する主な原材料:

シャフト(ポリウレタン)、バルーン(ラテックス)
二方活栓(ポリカーボネート)

【使用目的又は効果】*

本品は、非中心循環系の血管をブロックすることにより、血管修復手術時の一時的な血流遮断、及び諸臓器の保護(還流)用として使用する。また、必要に応じて、薬液(滅菌生理食塩水、抗凝固剤および造影剤等)の注入を行う。

【使用方法等】*

1. 滅菌包装に破れ、汚れが無い事を確認し、無菌的に本品を取り出す。
2. バルーンを液体により膨張させる前に、バルーンから空気を完全に吸引する。
3. バルーン最大推奨容量(前表参照)までの滅菌生理食塩液でバルーンを膨張させた上で、漏洩の検査を行う。バルーンの周辺に何らかの漏れが確認されるか、バルーンが膨張状態を保つことができない場合は、その製品を使用しないこと。
4. シャフトの近位部を血液回路の遠位端に接続します。カテーテル内に血液を流し始める前に、空気塞栓が形成する恐れを無くすために、シャフト内を滅菌生理食塩液、若しくは、血液で満たして下さい。
5. 付属のシリンジにバルーン最大推奨容量(前表参照)の滅菌生理食塩液を注入し、エクステンションチューブの二方活栓に接続します。
6. バルーン側のカテーテル先端を血管内に挿入し、カテーテルを血管内に安定させるために、バルーン最大推奨容量(前表参照)を超えないように注意しながらバルーンを膨張させます。血液を流し始める前に、バルーンが血管内で安定していることを確認してください。
7. カテーテル内の血液の流れが安定したら、バルーンの周囲にいかなる漏洩もないことを確認してください。また、必要に応じて、カテーテルの末端の二方活栓に、薬液(滅菌生理食塩水、抗凝固剤および造影剤等)を満たしたシリンジを接続し、適量を血管内に注入してください。
8. カテーテルを取り去る時は、先ず血液の流れが停止していることを確認します。次に白色の活栓を開き、シリンジによりバルーンを収縮させます。バルーンが完全に収縮したことを見極めてから、血管からカテーテルの遠位端を引き抜きます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 空気の侵入を避けるため、シリンジおよびハブが、しっかりと接続されているか確認すること。
- 損傷を避けるため、バルーンは器具等で掴まないこと。
- 粘性・粒子性の高い造影剤をバルーン膨張用として使用しないこと。

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 形状変化・劣化等の恐れがある為、有機溶媒に接触させないこと。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な不具合

- ・カテーテルの破損 (折れ、曲り、延伸、破断)
- ・バルーンの拡張・収縮不良
- ・バルーンの破裂
- ・カテーテルやバルーンとの分離・除去困難
- ・バルーンや接合部でのリーク

2) 重大な有害事象

- ・局所感染または全身感染症
- ・局所的血腫
- ・内膜損傷
- ・動脈解離
- ・血管穿孔又は血管破裂
- ・出血
- ・動脈血栓
- ・血栓や動脈硬化性プラークによる遠位部塞栓
- ・空気塞栓
- ・動脈瘤
- ・動脈攣縮
- ・動静脈瘻の形成
- ・バルーン破裂
- ・カテーテル先端チップ離脱による遠位部塞栓
- ・腎不全
- ・対麻痺

【保管方法及び有効期間等】***1. 貯蔵・保管方法**

本品は、冷暗所で蛍光灯、日光、化学物質から離れた場所に貯蔵し、ラテックス製バルーンの早期劣化を防ぐこと。

2. 有効期間

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

【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

〒102-0074

東京都千代田区九段南 2-9-4 久保寺ツインタワービル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)