

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

## オーバーザワイヤー血栓除去カテーテル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 適用対象（患者）

- 本品は天然ゴムを使用している。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る。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

- 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]
- 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]
- 血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に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】

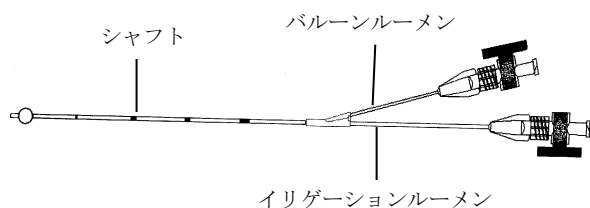
##### 使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、血栓を除去する目的で使用するラテックスバルーン付きのダブルルーメンカテーテルである。シャフト部には挿入深度の目安のマーカが10cm間隔で付いている。

付属品：シリンジ及びスタイレット



シャフト径 (Fr)	液体容量 (mL)	バルーン膨張径 (mm)	推奨 G.W. サイズ (インチ)	カテーテル有効長(cm)
3	0.2	6	0.018	40 / 80
4	0.75	10	0.025	40 / 80
5	1.5	12	0.028	40 / 80
6	1.6	13	0.035	40 / 80
7	1.75	14	0.038	40 / 80
5	1.5	12	0.035	40 / 80

#### <原理>

非中心循環系の血管内へ挿入したのちバルーンを膨張させて、本カテーテルを引くことにより、血栓又は塞栓による閉鎖状態を解除する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、動脈の切開口より遠くに存在する血栓・塞栓を血管の内膜を傷つけずに取り出す時に使用する製品である。二方活栓部（イリゲーションルーメン）からヘパリン加生理食塩水を注入することで血栓・塞栓をより容易に取り出すことができる。ガイドワイヤーを用いたカテーテル留置、血管閉塞、薬液注入、吸引にも使用することができる。

#### 【使用方法等】

##### 事前テスト

- 滅菌包装に破れ、汚れが無い事を確認すること。
- 滅菌包装から製品を取り出した後、カテーテル遠位端に挿入されているスタイレット、及びカテーテルを保護しているチューブを取り外して下さい。
- 滅菌生理食塩水でバルーンを膨張させ、カテーテル、バルーン及び接合部から漏れがないか、カテーテル全体に損傷がないか、深度マーキングに不備がないかを点検すること。

##### 使用方法

- 滅菌生理食塩水の適量を付属のシリンジに取りバルーンルーメンの白色活栓に取り付ける。
- シリンジのノズルを下向きにし、プランジャーを引き陰圧を掛けてバルーン内の空気を除去する。
- 狭窄部の遠位側より小切開を施した後、動脈の切開口よりカテーテルを挿入し、塞栓部の凝集塊近位部まで進める。
- 10～20mLのシリンジにヘパリン加生理食塩水（希釈造影剤等）を満たしイリゲーションルーメンの青色活栓に取り付ける。
- 必要に応じヘパリン加生理食塩水（希釈造影剤等）を4～5mLフラッシュしながらカテーテルを狭窄部の先まで進める。
- バルーンを膨張させカテーテルをゆっくり引き戻し血栓を除去する。血栓を除去した後、希釈造影剤を注入し血管の開通を確認する。

#### <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、シリンジおよび活栓が、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りますが、これらに限定されるものではない。

- 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・抜去困難
  - バルーンや接合部でのリーク
  - ガイドワイヤーの通過不良

## 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
- ・カテーテル先端部の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. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。

#### 2. 有効期間

包装の「使用期限」を参照すること。

### 【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

〒102-0082

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)