

機械器具 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（JMDNコード：32584004）

血管閉塞用カテーテル

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ダブルルーメンカテーテルである。

付属品：シリンジ及びブスタイレット

＜形状・構造＞



シャフト径 (Fr)	バルーン水容量 (mL)	有効長 (cm)
12	30	24

＜原理＞

本品を血管内へ挿入し、拡張させたバルーンにより血流の遮断を行う。

◎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】

1. 大量出血の緊急閉塞、胸部、腹部大動脈瘤破裂時の閉塞用として使用される。
2. 血管内膜への損傷が軽減される。
3. 血管修復手術の一時的血流遮断用として使用される。

【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. 二方活栓に取り付けたシリンジ（付属品）から規定の容量の空気をバルーンに注入し、本品を滅菌生理食塩液に浸す。この時、空気の漏れが無いことを確認すること。
3. 損傷等の無いことを確認後、バルーンを収縮させ、本品を目的とする部位まで進める。
4. 表示されたバルーン水容量の滅菌生理食塩液をバルーン内に注入し、膨張させ活栓を閉じロックする。
5. 血流が遮断されたことを確認した後、手技に移る。
6. 手技終了後、活栓のロックを解除しバルーンを収縮させた後、本品を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・血管挿入前に、滅菌生理食塩液でバルーンを膨張・収縮させて、バルーンの状態に異常がないか確認すること。
- ・血管挿入時には、バルーン内の空気を十分に除去しておくこと。
- ・本品を挿入又は抜去する時は、バルーンを収縮しておくこと。
- ・使用中、カテーテルに変形・損傷等が確認された場合、新しい製品と交換、若しくは適切な措置を検討して下さい。
- ・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の抜去困難
- 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. 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保管し、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

〒102-0082

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)