

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

指定管理医療機器

非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル

JMDNコード : 32584002

レメイ ト イリゲーション・オクル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、薬液(滅菌生理食塩水、抗凝固剤および造影剤等)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。また、カテーテル本体には、血管内に挿入したカテーテルの長さを容易に確認できるように、カテーテルの先端から5cm間隔でマーキングされている。

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
2102-09/ 2102-09J	23cm	9 Fr	4mL

<原理>

本品を非中心循環系の血管内(腸骨動脈(総腸骨動脈は除く)、大腿動脈、膝下動脈等)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】

本品は、人工血管および/もしくは自己血管による外科的バイパス術の際に、非中心循環系血管(腸骨動脈(総腸骨動脈は除く)、大腿動脈、膝下動脈等)をブロックすることによる、一時的な血流遮断用として使用する。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. 付属のバルーン拡張用シリンジに、バルーン最大推奨容量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する。
5. バルーン側のカテーテル先端を、外科手術等により露出している血管内に、直視下でガイドワイヤーを使用せず挿入する。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を超えないように注意しながら、バルーンを膨張させる。
6. 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すること。
7. 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すること。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る。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くこと。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 空気の侵入を避けるため、シリンジおよび二方活栓が、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・抜去困難
- ・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. 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)