

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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 スモール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

- 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

- 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シングルルーメンカテーテルである。チューブの他の末端には、バルーン拡張用の二方活栓が取り付けられている。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	推奨最大液体容量
2103-36/ 2103-36J	27 cm	3 Fr	0.5mL
2103-46/ 2103-46J		4 Fr	0.5mL
2103-56/ 2103-56J		5 Fr	1.0mL

<原理>

本品を非中心循環系の血管内(脛骨動脈、膝窩動脈、腰部動脈、腹腔動脈等)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)

【使用目的又は効果】

本品は、血管修復手術の際に、非中心循環系の血管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。

【使用方法等】

- 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。
- 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。
- 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。
- シリンジを引いてエア抜きを行う。空気が完全に抜けるまで行うこと。
- 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。
- バルーン最大推奨容量まで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。
- 血流が遮断されたことを確認した後、手技に移る。
- 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>

- 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。

- 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
- 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. 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

〒102-0082

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)