

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)

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】

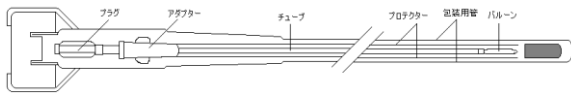
使用方法

・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シング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：スタイレット



シャフト径 (Fr)	2	3	4	5
最大容量 (mL)	0.05	0.20	0.75	1.50
バルーン径 (mm)	4.5	8.0	10.5	13.0

シャフト径(Fr)	6	7
最大容量 (mL)	1.60	1.75
バルーン径 (mm)	13.5	14.0

<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】

非中心循環系の血管内で凝固した血液の固まりを除去する。

【使用方法等】

1. 本品の包装に異常が無いことを確認した後、本品を無菌的に取り出す。
2. シリンジ（本品に含まない）を使用してバルーンの漏れが無いことを確認する。
3. 収縮した状態の本品を血管内に挿入し、スタイレットを使いながら本品を血管に挿入し、血栓部位の先まで進める。
4. スタイレットを外しハブに適正容量の滅菌生理食塩水液を含むシリンジ（本品に含まない）を取り付ける。
5. シリンジ（本品に含まない）内を真空にしてチューブ内の空気を除去し、滅菌生理食塩水を注入してバルーン部を膨張させ、血管壁に接した段階で膨張を中止する。この時バルーンの最大容量を超えないように注意する。
6. バルーンを膨張させた状態で本品を抜去して血栓を除去する。

<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。
- ・バルーン拡張時、ロック付きシリンジ（本品に含まない）を使用すること。

【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
- ・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)