

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

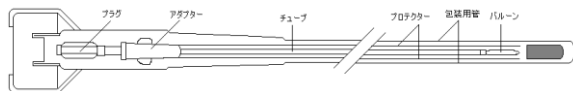
- ・空気やガスでバルーンを膨張させないこと。〔空気塞栓の恐れがある為〕
- ・バルーンの膨張容量は、推奨最大容量を超えないこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕
- ・血管内でのカテーテルの操作は慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合は、操作を中断し、過度な力を加えずにバルーンを収縮させた状態でカテーテルの前進／引き抜きを行うこと。〔バルーンの破裂、カテーテルの破損、血管損傷の恐れがある為〕

【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】*

本品はポリエチレン製のチューブに天然ゴムラテックスのバルーンを取り付けた血栓除去カテーテルである。



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

【使用目的又は効果】*

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アダプターに適正容量の滅菌生理食塩水を含むシリンジを取り付ける。
5. シリンジ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の分離・抜去困難
 - ・カテーテルのキンク
- 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
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）