

器具器械 51 医療用嘴管及び体液誘導管
*高度 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

オクリュージョンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・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、操作を中止し、バルーンを拡張した状態でのカテーテルの前進、引き抜きは行わないこと。血管内でカテーテルを移動させるときは、バルーンを収縮させてからゆっくりと行うこと。[抵抗を感じたまま操作を続けると血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
- ・バルーンを拡張するときは、必ずカテーテルの最大注入容量(0.5cc)以内で行うこと。[最大注入容量を超えて注入すると、カテーテル破損の原因となる可能性がある。]
- ・バルーンの拡張には二酸化炭素(CO₂)ガスを使用し、その他の気体又は造影剤等の液体による拡張を行わないこと。[その他の気体を使用すると、バルーンが破裂した際の空気塞栓の原因となる可能性があり、液体を使用するとカテーテル破損の原因となる可能性がある。]
- ・併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

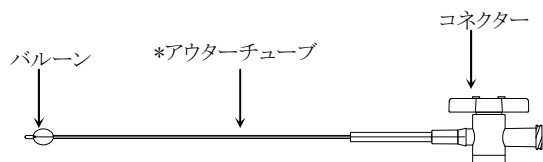
適応対象

- ・塞栓物除去を目的とした使用禁止
- ・血管拡張を目的とした使用禁止

併用医療機器

- ・最小目盛が 0.5cc 以上の大きなシリンジを使用しないこと。[注入容量を誤り、血管損傷、カテーテル破損の原因となる可能性がある。]
- ・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は拭き取りを行わないこと。[カテーテル破損の原因となる可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】



バルーン及び*アウターチューブの材質:ポリウレタン
コネクタの材質:ポリカーボネート

*引張強度:5N 以上

*【使用目的、効能又は効果】

本製品は、手術前の閉塞、出血の応急処置を含めた適応における一時的な血管の閉塞用に使用することを目的としている。本製品は、基部より加圧媒体を注入することにより、先端部バルーンを拡張させ、血管内腔を閉塞することができる。

*【操作方法又は使用方法等】

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用で、再使用できない。

＜準備・検査＞

- 1)カテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
- 2)バルーン部に被せられた保護シースを取り外す。
- 3)二酸化炭素ガスを充填させたシリンジをつなぎ、最大注入容量以内でバルーンの拡張を行う。
注意:この際、膨らまないもの、漏れがあるもの、膨らみに偏りがあるものは使用しない。
- 4)シリンジを引き、陰圧をかける動作を繰り返し行い、二酸化炭素ガスとカテーテル内空気を置換する。

＜挿入＞

- 1)挿入方法は手技の特性、術者の選択に依りますが、いずれの場合もバルーンが収縮した状態で、血管内に挿入すること。

＜拡張＞

- 1)バルーンを適切な位置に挿入した後、二酸化炭素ガスにより、最大注入容量以内でゆっくりと拡張を行う。
- 2)バルーンが所望の拡張径になった時点で、コネクタのcockを閉じる。

＜除去＞

- 1)カテーテルの除去は、カテーテルに陰圧をかけ、バルーンが収縮した状態で慎重に行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1)本製品は、手技に精通した医師が使用すること。
- 2)万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、本製品は使用しないこと。
- 3)包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- 4)全ての操作は無菌的に行うこと。
- 5)カテーテルの挿入は必ずバルーンが収縮した状態で行うこと。
- 6)カテーテルとシリンジの接続はルアーロックにより確実にを行い、コネクタのcockを回転させる際は、カテーテルをしっかりと把持した状態で行うこと。
- 7)拡張中に、圧力の欠損やバルーンの破損が発生した場合は、直ちに拡張を止め、バルーンの収縮を確認した後、カテーテルを慎重に除去すること。
- 8)バルーンの拡張は、閉塞を行う血管径を越えない様、注入量を調節すること。

2. 不具合・有害事象

本製品の使用に際し、不具合ならびに有害事象が生じることがある。なお、有害事象が重篤な場合には死亡や重大な合併症を誘発する可能性がある。当添付文書を熟読し発生を予防すること。

1) 不具合

本製品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・バルーン拡張不良

- ・バルーン破裂
- ・カテーテル抜去困難

2) 有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・血管攣縮
- ・血管の破壊、穿孔、損傷
- ・感染症
- ・内出血又は血腫
- ・空気塞栓
- ・心室細動を含む不整脈
- ・出血性合併症

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・ 保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。また、放射線の照射される室内及び環境での保管を避けること。

〈有効期間・使用の期限〉

- * 使用期限は、包装ラベルに記載(自己認証による)。

【包装】

- ・ 1 本/袋、1～5 袋/箱

***【製造販売業者・製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市暁町3番地100

電話番号:0561-48-5551

製造業者:朝日インテック株式会社

住所:愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地