

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

アサヒ テンポラリー オクリュージョンカテーテル I

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用中に抵抗を感じた場合は操作を中止し、エックス線透視下で抵抗の原因を確認すること。また、原因が不明の場合には本品を抜去すること。[原因が分からないまま操作を続けた場合、本品の破損や併用医療機器の破損により血管損傷を引き起こす可能性がある。]
2. 本品の使用前に必ず生理食塩水(ヘパリン加滅菌生理食塩液等)で本品の外面を濡らすこと。[本品の表面が乾燥している状態で本品を使用した場合、親水性コーティングの破損を引き起こす可能性がある。]
3. 本品の挿入、抜去及び挿入位置の調節を行う際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。[本品の破損及び体内遺残を引き起こす可能性がある。]
4. イントロデューサーシースから本品を抜去する際に抵抗が生じた場合は、無理に本品を引き抜かずシステムごと抜去を行うこと。[本品及び併用医療機器の破損及び体内遺残を引き起こす可能性がある。]
5. 本品のバルーンに対し、最大拡張容量を超えたバルーン拡張液の注入を行わないこと。[過拡張は血管攣縮に関連する合併症や、本品のバルーン破裂を引き起こす可能性がある。]
6. バルーンを対象血管径まで拡張させた状態で、さらにそれまで注入した量の 1/2 以上の注入を行わないこと。[バルーン破裂を引き起こす可能性がある。]
7. 石灰化又はステントが留置された血管に、バルーンを接触させないこと。また、拡張中にバルーンを動かさないこと。[バルーン破裂を引き起こす可能性がある。]
8. 本品へのヘパリン加滅菌生理食塩液等の注入の時に抵抗を感じた場合は、注入による詰りの解消は行わずに本品を抜去すること。[本品の破損及び体内遺残を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

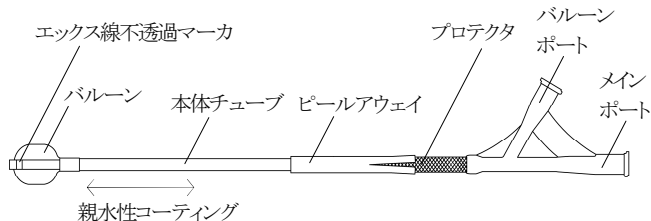
1. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品が破損する、または潤滑性が損なわれる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は最大外径が 9Fr のカテーテルである。

＜形状＞

1. カテーテル



＜附属品の商品又は名称＞

- ・バルーン拡張用シリンジ
 - ・三方活栓
 - ・トリプルコネクタ ※
 - ・ピールアウェイ
- ※ 附属されていない場合もある。

＜原材料＞

1. カテーテル
ポリウレタン樹脂、ポリスチレン樹脂、ポリアミド系樹脂、PTFE、親水性コーティング、ポリカーボネート樹脂
2. 附属品
PTFE、ポリカーボネート樹脂、シリコーンゴム、ABS 樹脂、アセタール樹脂

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に、バルーンの拡張によって血流を遮断する、又は、併用するカテーテルや血栓回収機器等を手術部位へ誘導するための導管として使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 準備
 - 1) 本品を保護用厚紙ごと、包装から取り出す。
 - 2) 保護用厚紙から、本品をはずす。
 - 3) 附属品を包装から取り出す。
2. バルーン拡張液の準備
滅菌容器に、ヨード含有量をおよそ 100mg/mL に調製した造影剤(例:ヨウ素 300 相当の非イオン性血管造影剤)を、ヘパリン加滅菌生理食塩液で 3 倍希釈する。
3. バルーンのエアー抜き及び使用前テスト
 - 1) バルーン拡張液を準備する。
 - 2) 附属のバルーン拡張用シリンジとは別の 30mL シリンジ内にバルーン拡張液 約 10mL を吸引し、附属の三方活栓と接続する。(本品のコネクタ接続側と反対側(こ 30mL シリンジを接続))
 - 3) 三方活栓のコックを回し、本品と接続する側からエアーを除去する。
 - 4) 本品のコネクタのバルーンポートに三方活栓を取り付ける。
 - 5) 三方活栓のコックを本品のコネクタ側に回し、30mL シリンジから拡張液を流入させて、三方活栓のオープンになっている側からエアーを除去する。
 - 6) 附属のバルーン拡張用シリンジを用いて約 1.0mL の拡張液を吸引し、5)でエアーを除去した三方活栓のオープン側へ接続する。
 - 7) 30mL シリンジのプランジャ側を上に向け、以下の手順をバルーン内のエアーが除去されるまで繰り返す。
 - 三方活栓のコックをバルーン拡張用シリンジ側へ回す。
 - 30mL シリンジのプランジャを引き、バルーンルーメンを吸引する。シリンジ内へ気泡の混入がなくなるまで吸引を続ける。
 - 30mL シリンジで陰圧をかけた状態で、三方活栓のコックを 30mL シリンジ側へ回し、バルーン拡張用シリンジからバルーンルーメンに拡張液を流入させる。
 - バルーン拡張用シリンジから約 0.3mL の拡張液をバルーンルーメンへ注入しバルーン内のエアーを拡張液へ置換する。
 - 8) エアーの置換ができていない場合は、操作(7)を繰り返す。
 - 9) 置換ができていないことを確認し、三方活栓のコックをバルーン拡張用シリンジ側へ回し、バルーンを収縮させる。
 - 10) バルーンが収縮していることを確認し、30mL シリンジのプランジャを戻し、陰圧状態を解除する。
 - 11) 三方活栓のコックを本品のコネクタ側に回し、30mL シリンジからバルーン拡張用シリンジへ拡張液を補充する。この時、バルーン拡張用シリンジ内に約 1.0mL の拡張液が充填されていること。

- 12) 三方活栓のコックを30mLシリンジ側に向け、約1.0mL(最大拡張容量)までバルーンを拡張し本品に漏れがないことを点検する。
- 13) 三方活栓のコックをバルーン拡張用シリンジ側に回す。30mLシリンジを用いてバルーン拡張液を吸引し、本品のバルーンを収縮する。
- 14) 三方活栓のコックを回し、本品のコネクタ側を閉じる。
- 15) 30mLシリンジからバルーン拡張用シリンジに拡張液約1.0mLを注入し、三方活栓のコックを回し、30mLシリンジ側を閉じる。

4. 挿入の手順

- 1) ヘパリン加滅菌生理食塩液で本品の外表面を濡らし、同液にてシステム内をフラッシュする。
- 2) 本品のバルーンが完全に収縮していることを確認した後、本品のシャフト部に取り付けられたピールアウェイを収縮状態の本品のバルーンの上まで移動する。このとき、ピールアウェイが本品のバルーンを完全に覆うこと。
- 3) ピールアウェイを用いて、イントロデューサーシースにガイドワイヤ、造影カテーテル、及び本品のシステムを導入する。本品のバルーン部分がイントロデューサーシースを通過したら、ピールアウェイを引き抜き、必要に応じて裂いて取り出す。
- 4) ガイドワイヤが先行した状態で造影用カテーテルと本品のシステムを押し進める。本品が目的部位へ到達した際に、ガイドワイヤ及び造影カテーテルの抜去を行う。
- 5) 治療用デバイスを挿入し、処置を開始する時に拡張用シリンジで本品のバルーンを拡張する。

拡張の操作は必ず添付文書の表1を参照し、所定のバルーン径に達するまでバルーン拡張用シリンジを用い、バルーン拡張液を慎重に注入すること。

表1. 本品の拡張容量

バルーン拡張容量(mL)	バルーン直径(mm)
0.2	7±3
0.6	10±3
1.0※	12±3

※最大拡張容量

- 6) 本品のバルーンが拡張が維持されるように、三方活栓のコックを回しバルーンルーメン側を閉じる。
- #### 5. 治療用デバイスの抜去
- 1) 付属のバルーン拡張用シリンジとは別のシリンジを用い、本品の吸引を行う。本品に挿入した血栓回収機器及びマイクロカテーテル等のデバイスを抜去する。
 - 2) 血栓回収機器及びマイクロカテーテル等が本品から抜去されるまで、本品の吸引を継続する。このとき、本品内への引き込みが困難である場合、本品のバルーンを収縮させ、同時にイントロデューサーシースを通して本品、マイクロカテーテル及び血栓回収機器を一体で抜去を行う。必要であればイントロデューサーシースを取り外す。
 - 3) バルーン拡張液を吸引し、バルーンを完全に収縮させる。
 - 4) 本品のバルーンが完全に収縮したことを確認し、本品を体内より抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の操作は、高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 本品を包装から取り出す時は、本品又はバルーンに損傷を与える可能性があるため、保護用厚紙ごと取り出すこと。
5. 造影剤の注入を行う前に、本品のキック、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。
6. 使用前に付属のバルーン拡張用シリンジ、三方活栓及びトリプルコネクタが正常に機能することを確認すること。

＜使用方法＞

1. バルーンは、急激な拡張/脱気操作を行わないこと。
2. バルーン及びバルーンルーメン内の空気が排出されるまで、表1に示す最大拡張容量以下の注入・脱気を緩やかに数回繰り返し、バルーン及びバルーンルーメン内の空気を完全に排出させること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。不具合の発生は、有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損 (断裂、折れ、曲がり、コーティングのはがれ、変形)
- ・ 挿入困難
- ・ バルーンの破裂
- ・ 抜去困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 感染症
- ・ 出血
- ・ 血腫形成
- ・ 血栓形成
- ・ 血管穿孔
- ・ 動静脈瘻
- ・ 静脈瘤
- ・ 脳卒中
- ・ 出血性合併症
- ・ 不整脈
- ・ ショック
- ・ 血管攣縮
- ・ 遅発出血
- ・ 虚血
- ・ 塞栓(血栓、空気、異物、プラーク)
- ・ 血管解離
- ・ 血管閉塞
- ・ 動脈瘤(真性/仮性/解離性)
- ・ 梗塞
- ・ 穿刺部合併症
- ・ 低血圧/徐脈(受容体/血管圧迫)

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データ)による]

【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: 朝日インテック株式会社
住所: 愛知県瀬戸市曙町3番地100
電話番号: 0561-48-5551