

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非中心循環系血栓除去用カテーテル 10714002

動脈血栓除去用カテーテル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

全ての操作は、厳密な無菌操作で行うこと。
[感染症を発症する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉

- ①本品はバルーン部に天然ゴム（ラテックス）を使用している。過去にアナフィラキシー症状等アレルギー様の経験又は疑いがある患者及び医療関係者は使用しないこと。
- ②繊維性、付着性、石灰化物質であっても、慢性閉塞症やアテローム硬化症等の除去には使用しないこと。
[バルーンがバーストした場合、体内遺残の恐れがある。]

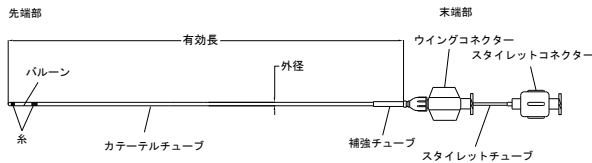
〈使用方法〉

バルーン拡張にはヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガス以外を使用しないこと。
[造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。また、エアールを使用し、万が一バルーンがバーストした場合、空気塞栓を起こす危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（スタイレット）は金属を使用している。

〈形状〉



サイズ呼称	外径	有効長	最大注入量		バルーン最大拡張径
			液体	気体	
3Fr	L400 mm	1.0mm	439mm	0.3mL	7mm
	L600 mm		639mm		
4Fr	L400 mm	1.4mm	441mm	0.5mL	9mm
	L600 mm		641mm		
	L800 mm		828mm		
5Fr	L400 mm	1.7mm	443mm	1.0mL	11mm
	L800 mm		830mm		

〈原材料〉

ナイロン、天然ゴム（ラテックス）、2-シアノアクリル酸エチル

〈原理〉

カテーテルを血管内に挿入してバルーンを膨らませることにより、血栓の除去を行う。

【使用目的又は効果】

本品は血管内に挿入してバルーンを膨らませることにより、血栓の除去を行う。非中心循環系で用いる。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①一般的なロック付きディスプレイブルシリンジにてバルーンにヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガスを最大注入量まで注入し、バルーンの機能を確認する。
- ②確認後、シリンジにてバルーン内を空にする。ヘパリン加生理食塩液を使用する場合は、完全にエアールが抜けるまで、出し入れを繰り返す。
- ③バルーンを収縮させた状態で、カテーテルを動脈内の血栓を越えた位置へ挿入する。
- ④目的部位に挿入されたことを確認後、ヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガスにてバルーンを膨らませる。バルーンが血管壁に触れる前に注入を止める。
- ⑤動脈の直径に合わせてバルーンの膨らまし加減をシリンジで調整しながらバルーンを手前に引くことにより、血栓を移動させ血管の切開部から取り出す。
- ⑥手技後は速やかに抜去する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ①本品を使用する前に、バルーンが確実に拡張し、また収縮するか確認すること。この際バルーンが膨らまない、漏れが生じる、不均一な膨らみをする場合は使用しないこと。
- ②バルーン拡張用には一般的なロック付きディスプレイブルシリンジを用いること。
[嵌合しない場合はバルーン操作が行えない。]
- ③バルーンには最大注入量以上のヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガスを注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、バーストの原因となる。]
- ④スタイレットよりヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガスを注入する場合は、漏れの無いように、ウィングコネクタとスタイレットコネクタを必ず締めてから行うこと。
- ⑤動脈の側壁への圧力とせん断応力を最小限に抑えるため、血栓を除去するために必要な最小のバルーン径で操作を行うこと。
- ⑥カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。
[ラテックス製バルーンには炭酸ガスの透過性があるため、バルーン拡張に炭酸ガスを使用した場合、自然に収縮している場合がある。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

本品はバルーン部に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、ショック等のアレルギー性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、適切な処置を施すこと。¹⁾

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴まないこと。

[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

バルーンのパースト。

[下記のような原因によるパースト。]

- ・挿入時の取扱いによる傷。(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)
- ・注入量の過多。(規定容量以上の注入)
- ・バルーン拡張に誤った物質の注入。(ヘパリン加生理食塩液又は炭酸ガス以外の物質)
- ・事故(自己) 抜去等の製品への急激負荷。
- ・その他、上記事象等が要因となる複合的な原因。

重大な有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・ショック
- ・出血
- ・血管内膜破損
- ・穿孔と血管破損
- ・動脈奇雑
- ・動脈攣縮
- ・空気塞栓
- ・末端血拴症
- ・動脈血拴
- ・感染
- ・局所血腫
- ・動静脈フィステル

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安第35号 平成11年3月25日
天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929

(文献請求先も同じ)