

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
高度管理医療機器 中心循環系ガイディング用血管内カテーテル 17846104
中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004
(血管造影用活栓 32172002) (バルーン拡張式血管形成術用カテーテル用コネクタ 36177000) (心臓用カテーテルイントロドゥーサーキット 10598000)
(汎用注射筒 13929001) (単回使用メス 35130002) (カテーテル拡張器 32338000)

オプティモ PPI

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品と対象血管内腔との間に十分な隙間があることを確認した上で使用すること。[カテーテルが血管内に捕らわれる危険性がある。]
- (2) 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1/5以上の注入を行わないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- 「適用対象(患者)」
- ・血管壁が石灰化している患者 [バルーンが破裂する可能性がある。]
 - ・重篤な血液凝固異常のある患者 [製品使用により血液凝固を起こす可能性がある。]
 - ・血管の形状等により、カテーテルが安定して留置できない患者 [本品が予期しない動きをする可能性がある。]
 - ・小児及び新生児 [適用について確認されていない。]

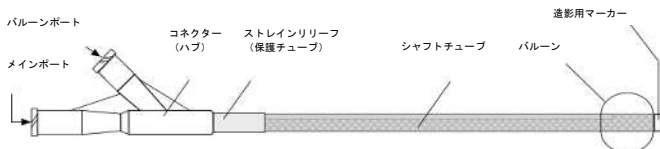
【使用方法】

- ・バルーン拡張用に気体を使用しないこと。[空気塞栓の恐れがある。]
- ・バルーンをステント留置部に接触させないこと。[バルーン損傷の恐れがある。]
- ・脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]
- ・消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜バルーンカテーテル構造図＞



＜付属構成部品＞

穿刺針、ミニスカルペル、プレダイレーター、ダイレーター、ピルアウェイインター、三方活栓、シリンジ(バルーン拡張用)、ヘモステシスバルブ、エクステンションチューブ(バルーン拡張用)

カテーテル原材料: ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート、フッ素樹脂

エクステンションチューブには、ポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。
カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

2. 原理

本品は血管内の処置診断用のバルーン付きカテーテルである。メインルーメン、バルーンルーメンの2つのルーメンを持ったメッシュ入りチューブ構造になっている。先端にはバルーンが取り付けられ、コネクタから拡張液を注入するとバルーンルーメンを介してバルーンが拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は選択的血管において、血管内の血流をバルーンの拡張によって遮断もしくはコントロールしながら、血管塞栓術、薬液注入、あるいはその他の目的に使用するカテーテルの挿入を誘導し、所定の位置への到達を容易にする場合に適用される。

【使用方法等】

●バルーンカテーテルのエア抜き

- (1) カテーテルのコネクタのバルーンポートに、付属の三方活栓を取り付ける。
- (2) 造影剤と滅菌生理食塩液を1:1で混合したバルーン拡張液を準備する。
- (3) 付属のバルーン拡張用シリンジとは別の5mLシリンジ(ルアーロック付シリンジ推奨)内にバルーン拡張液約1mLを吸引し、そのシリンジを(1)で取り付けした三方活栓に接続する。
- (4) バルーン内に陰圧をかけた後に、バルーン内に1.0mL以下のバルーン拡張液を注入する。
- (5) バルーンを下方に向け、バルーン内から空気を除去するようシリンジを引いて、陰圧をかける。
- (6) (4)~(5)の操作を繰り返し、バルーン内の空気をバルーン拡張液で完全に置換する。
- (7) バルーンを完全に収縮させた状態で三方活栓のカテーテル側を閉じ、シリンジを取り外す。
- (8) 付属シリンジ内にバルーン拡張液を必要量吸引し、カテーテルに装着された三方活栓に取り付ける。シリンジ及び三方活栓の内腔から完全に空気を除去した状態で、三方活栓の開放されている残りの接続部にルアーキャップを取り付ける。
- (9) 必要に応じて、カテーテルのコネクタのバルーンポートと三方活栓との間にエクステンションチューブ(バルーン拡張用)を接続してもよい。

●挿入法

- (1) カテーテルのコネクタのメインポートに付属のヘモステシスバルブを取り付ける。ヘモステシスバルブを介してダイレーターをカテーテル内に挿入し、バルブを閉める。ヘモステシスバルブのサイドポートには三方活栓を取り付ける。
- (2) ヘパリン加滅菌生理食塩液等を満たしたトレーにカテーテルを浸漬して外面を濡らし、同液にてダイレーター内腔と、ヘモステシスバルブのサイドポートの三方活栓からシステム内腔をフラッシュする。また同液にてプレダイレーター内腔もフラッシュする。
- (3) セルジंगाー法にて血管内にガイドワイヤーを留置し、プレダイレーターで穿刺部を拡張する。バルーンを完全に収縮した状態でガイドワイヤーに沿わせてシステムを血管内に挿入する。
- (4) カテーテルが血管内に挿入された時点で、ダイレーターを抜き、ヘモステシスバルブを閉める。ヘモステシスバルブのサイドポートから最小限の血液を吸引し、エア混入防止の処置を行う。
- (5) ガイドワイヤー等の誘導により、X線透視下でカテーテルを目的部位に確実に挿入、留置する。
- (6) 目的血管よりも近位で、閉塞に必要な容量以下の拡張液を注入し、バルーンのリフト拡張を行い、正常にバルーンが機能することを確認する。
- (7) シリンジにて2.5mL以下のバルーン拡張液を吸引する。バルーンが適切な直径に達するまで、バルーン拡張液を徐々に注入する。
- (8) 拡張した後、X線透視下でバルーンが適切な位置に留置されていることを確認する。
- (9) 手技を終了する際は、バルーンを完全に収縮させ、抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用直前にバルーンのリフト/収縮テストをして、バルーンカテーテル及び付属構成部品が接続されたシステム全体から完全にエアが除去されているか、バルーンのリフトに著しい偏りがないか、接続部位に漏れがないかを必ず点検すること。
- (2) プレダイレーターまたはダイレーターを血管内に挿入する際には、透視下で行うこと。[血管損傷の可能性がある。]
- (3) バルーンのリフトは透視下で行うこと。また血管径とバルーン拡張径を十分に確認すること。[血管損傷の可能性がある。]
- (4) バルーンを拡張した状態でカテーテルを移動させないこと。[血管損傷の可能性がある。]
- (5) バルーンを収縮する際、過度にバルーン内を陰圧にしないこと。[バルーン破損の可能性がある。]
- (6) 併用医療機器の外径が本品の内径未満であっても、使用状況によってその外径が部分的に変化することで、本品の内腔を通過する際の抵抗が著しく増加、又は通過不能になる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

エクステンションチューブは脂溶性の医薬品等との接触により、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。

2. 不具合・有害事象

不具合

本品の使用によって、以下のような不具合の可能性がある。

< 重大な不具合 >

- ①カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
- ②カテーテル抜去困難
- ③バルーン拡張・収縮不良
- ④バルーン破損・離脱
- ⑤液漏れ、接続不良

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こる可能性がある。

< 重大な有害事象 >

- ①死亡
- ②血管損傷（穿孔・解離等）
- ③血管の攣縮
- ④出血
- ⑤血腫
- ⑥低血圧
- ⑦疼痛及び圧痛
- ⑧不整脈
- ⑨敗血症／感染症
- ⑩心内膜炎
- ⑪短期血行動態悪化
- ⑫血管塞栓
- ⑬発熱反応
- ⑭動静脈瘤

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

有効期間は製品ラベルに表示されている。

〔自己認証〔社内データ〕により設定〕

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

< 製造販売業者 >

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954