

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
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
大動脈閉塞用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. バルーンは必ず滅菌生理食塩水で膨張させ、バルーンのパライミングは十分に行うこと。[万一バルーンが破裂した場合、空気塞栓症や溶血を引き起こす危険性がある。]
2. バルーンが破裂した場合、速やかに送血や血液の吸引、薬液の注入を中止し、血管の損傷がないことを確認し、止血、脱気の処置を行い、新しいカテーテルに交換すること。[血管の損傷や閉塞部位からの大出血、血液吸引量の低下による脳虚血症、空気塞栓症などを生じる危険性がある。]
3. 本品の血管内への無理な挿入はしないこと。また、バルーン固定位置は、術前及び術中に詳細な診断を行い、血管の状態や分岐血管の位置を十分に考慮して決定すること。[血管内面の粥腫の破裂や壁在血栓などの遊離による末梢血管の閉塞、血管の損傷、脆弱な血管の損傷・破裂、分岐血管の閉塞・虚血などを引き起こす危険性がある。]
4. 血液および薬液を血管内に送液する際は、低流量で送血及び送液し、カテーテル内及びカテーテル挿入先血管内の空気を完全に追い出すこと。[カテーテル内及び血管内に空気が残っていると、空気塞栓症などを引き起こす危険性がある。]

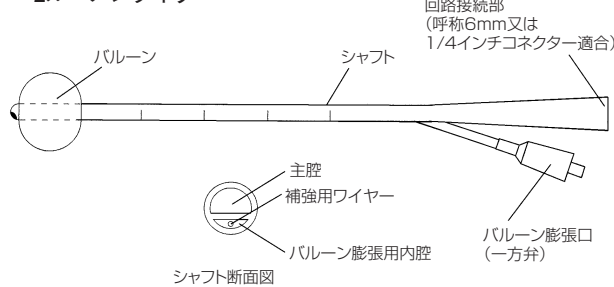
【禁忌・禁止】

1. 適応対象 (患者)
次の患者には使用しないこと
・動脈硬化が顕著な場合、または血管壁が石灰化している患者 [血管損傷、またはバルーン破裂の可能性がある。]
2. 再使用、再滅菌禁止

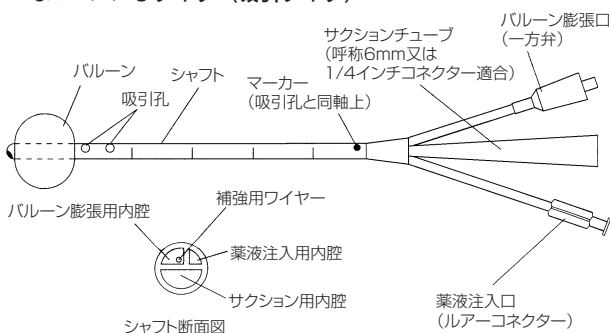
【形状・構造及び原理等】

1. 構造

2ルーメンタイプ



3ルーメンSタイプ (吸引タイプ)



3ルーメンMタイプ (圧モニタータイプ)

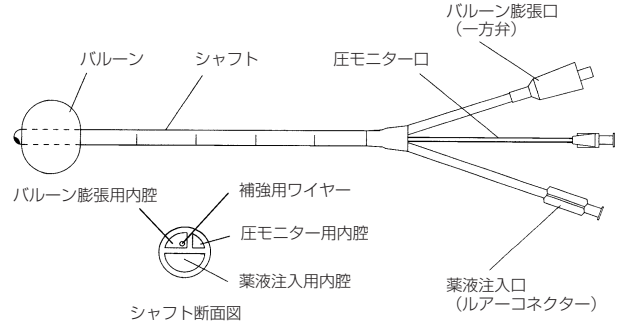


図1

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

2ルーメンタイプ

製品番号	外径 (Fr)	長さ (cm)	バルーン膨張径/容量 (mm/mL)		送血可能流量 (L/分) 2.0 (送液圧17.3kPa =130mmHg)
			標準	最大	
MD-21020S	21	40	40/40 (滅菌生理食塩水)	45/50	

3ルーメンSタイプ (吸引タイプ)

製品番号	外径 (Fr)	長さ (cm)	バルーン膨張径/容量 (mm/mL)		薬液の注入流量 (mL/分) 200 (送液圧10.6kPa =80mmHg)
			標準	最大	
MD-21030S	15	37	40/40 (滅菌生理食塩水)	45/50	

3ルーメンMタイプ (圧モニタータイプ)

製品番号	外径 (Fr)	長さ (cm)	バルーン膨張径/容量 (mm/mL)		薬液の注入流量 (mL/分) 250 (送液圧10.6kPa =80mmHg)
			標準	最大	
MD-21040S	15	37	40/40 (滅菌生理食塩水)	45/50	

※シャフト内全長に補強用ワイヤーを備えている。

※本品はE O G滅菌済みである。

※送血可能流量は模擬循環回路による値で、実施の流量を保証するものではない。

※薬液の注入流量は模擬回路における滅菌生理食塩水の計測値であり、実際の流量は使用する薬液、条件によって異なる。

※バルーンの膨張には滅菌生理食塩水を使用し、最大容量以下で使用すること。

3. 材質

体液接触部	材質
シャフト、枝管	ポリウレタン
枝管	軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル))
バルーン	シリコーンゴム
薬液注入口	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は、大動脈瘤手術時に胸部下行大動脈又は胸部上行大動脈内に留置するカテーテルである。バルーンを膨張して血流を遮断するために使用される。2ルーメンタイプでは、送血用内腔を備えており順行的に送血が可能である。3ルーメンSタイプでは、心筋保護液を注入する内腔と血液等を吸引する内腔を備えている。3ルーメンMタイプでは、心筋保護液を注入する内腔と薬液注入圧をモニターするための内腔を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は緊急止血、術中止血、動脈閉塞術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルであり、血管内でバルーンを膨張させることにより血流を一時的に遮断する。

【使用方法等】

I. 2ルーメンタイプ (MD-21020S) の場合

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ (バルーン膨張用)
 - ・滅菌生理食塩水 (バルーン膨張用)
 - ・コネクター (送血回路接続用: 呼称6mm又は1/4インチ (最大外径8mm以上 (実測)))
 - ・タイバンド、タイガン
 - ・回路充填液 (プライミング用)
2. 本品のバルーン膨張口からシリンジで40mLの滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させて漏れのないこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。
3. バルーン内を滅菌生理食塩水で完全に置換 (プライミング) し、バルーン内およびバルーン膨張用内腔に空気がないことを確認する。
4. バルーンを収縮させ、バルーンが正常に収縮することを確認する。
5. 回路接続部にコネクターを挿入し、大動脈閉塞用バルーンカテーテルの上からタイバンドを2本かけ、タイガンでしっかり固定する。
6. コネクターを送血回路に接続し、同様にタイバンドで固定する。
7. 送血回路のポンプを起動し、シャフトの内腔に回路充填液を送液しプライミングを行う。
8. 胸骨縦切開にて動脈瘤を露出させる。
9. 体外循環を行い冷却する。
10. 冷却が完了したら、上行大動脈を遮断して心筋保護液を注入する。
11. 大動脈への送血を停止する。
12. 動脈瘤を切開する。
13. 吻合する人工血管を本品のシャフトに通し、切開部より下行大動脈内に本品を挿入し、閉鎖部位にバルーンを留置する。この時、低流量 (0.5L/min以下) で送血を行わない下行大動脈内の空気を追い出す。
14. 低流量送血を続けながら、バルーン内にシリンジで滅菌生理食塩水を徐々に注入して、ゆっくりとバルーンを膨張させていく。
15. バルーンと下行大動脈の血管壁の間から、血液の漏れが観察されなくなったらバルーンの膨張を停止する。
16. 送血流量を徐々に上げ、至適流量に設定する。
17. シャフトを任意の形状にした後に、糸で縛り適当な位置に固定する。この際、シャフトをしっかりと固定するか手を添えて固定すること。固定してもカテーテルが押し戻される場合は、シャフトのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。

18. 下行大動脈側より人工血管を吻合する。(図2)

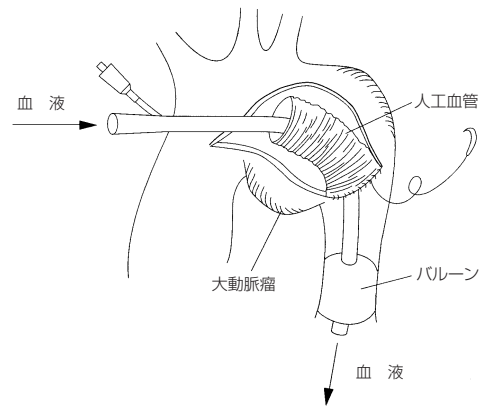


図2

19. 吻合中、送血圧、流量、尿量、溶血の有無を逐次確認すること。溶血がみられた場合は流量を落とすこと。
20. 吻合が終了したら送血を停止し、バルーンを収縮させて本品を抜去する。(食塩のこびりつきなどが原因で一方弁が作動不良を起こしバルーンを収縮できなくなる場合がある。このような場合は一方弁のついている枝管をハサミで切る。)

II. 3ルーメンSタイプ (MD-21030S) の場合

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ (バルーン膨張用、薬液注入用内腔プライミング用)
 - ・滅菌生理食塩水 (バルーン膨張用、薬液注入用内腔プライミング用)
 - ・サクシジョンライン、コネクター (サクシジョンライン接続用: 呼称6mm又は1/4インチ (最大外径8mm以上 (実測)))
 - ・タイバンド、タイガン
 - ・心筋保護液注入ライン、心筋保護液
2. 本品のバルーン膨張口からシリンジで40mLの滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させて漏れのないこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。
3. バルーン内を滅菌生理食塩水で完全に置換 (プライミング) し、バルーン内およびバルーン膨張用内腔に空気がないことを確認する。
4. バルーンを収縮させ、バルーンが正常に収縮することを確認する。
5. 薬液注入用内腔を滅菌生理食塩水でプライミングする。
6. 体外循環 (逆行性脳循環) を開始し、患者を超低体温に冷却する。
7. 左側開胸にて動脈瘤を露出後、下行大動脈を遮断し、瘤を切開する。
8. 吻合する人工血管をシャフトに通し、切開部より上行大動脈内に本品を挿入し、上行大動脈内の閉鎖部位にバルーンを留置する。この際、吸引孔が大動脈弓の外側を向くように配置する。吸引孔の位置は、シャフト基部のマーク (●) で判断する。
9. 薬液注入口を心筋保護液注入ラインに接続する。
10. 低流量で心筋保護液を送液し、上行大動脈内の空気を追い出す。
11. バルーン内にシリンジで滅菌生理食塩水を徐々に注入して、ゆっくりとバルーンを膨張させて上行大動脈を閉塞する。
12. サクシジョンチューブにコネクターを装着し、サクシジョンラインと接続し、上行大動脈内の血液の吸引を開始する。サクシジョンチューブとコネクターとの接続部には、サクシジョンチューブの上からタイバンドを2本かけ、タイガンでしっかり固定すること。
13. 心筋保護液注入の際は所望の流量を設定し、心筋保護液を注入する。
14. バルーンと上行大動脈の間から、心筋保護液の漏れがないか確認する。漏れがみられる場合はバルーンの膨張度を上げる。
15. シャフトを任意の形状にした後、糸で縛り適当な位置に固定する。この際、シャフトをしっかりと固定するか手を添えて固定すること。固定してもカテーテルが押し戻される場合は、シャフトのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。

16. 弓部遠位に人工血管を吻合する。(図3)

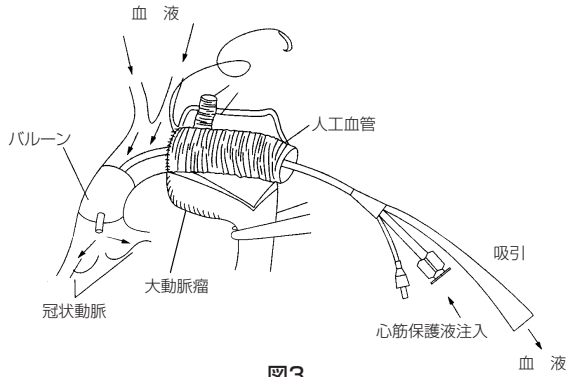


図3

17. 弓部遠位に人工血管を吻合する。(図4)

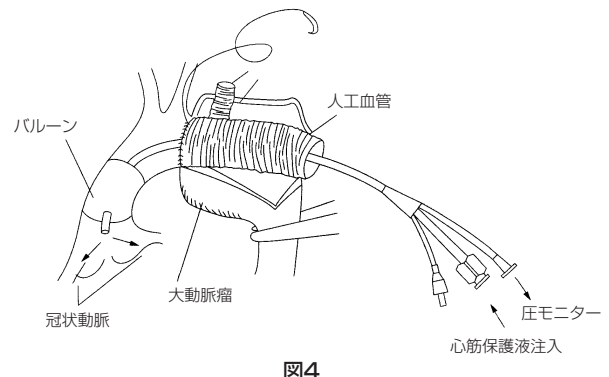


図4

17. 吻合が終了したら、心筋保護液注入ライン、サククションラインを外し、バルーンを収縮し、カテーテルを抜去する。(食塩のこびりつきなどが原因で一方弁が作動不良を起こしバルーンを収縮できなくなる場合がある。このような場合は一方弁のついている枝管をハサミで切る。)
18. 人工血管内に滅菌生理食塩水を注入して、空気抜きを行い、人工血管の遠位部に遮断鉗子をつける。
19. 人工血管側枝から送血して順行性脳循環を開始する。
20. 加温灌流下に人工血管遠位の吻合を開始する。

18. 吻合が終了したら、心筋保護液注入ライン、圧モニターラインを外し、バルーンを収縮し、カテーテルを抜去する。(食塩のこびりつきなどが原因で一方弁が作動不良を起こしバルーンを収縮できなくなる場合がある。このような場合は一方弁のついている枝管をハサミで切る。)
19. 人工血管内に滅菌生理食塩水を注入して、空気抜きを行い、人工血管の遠位部に遮断鉗子をつける。
20. 人工血管側枝から送血して順行性脳循環を開始する。
21. 加温灌流下に人工血管遠位の吻合を開始する。

Ⅲ. 3ルーメンMタイプ (MD-21040S) の場合

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ (バルーン膨張用、薬液注入用内腔、圧モニター用内腔プライミング用)
 - ・滅菌生理食塩水 (バルーン膨張用、薬液注入用内腔、圧モニター用内腔プライミング用)
 - ・三方活栓、心筋保護液注入ライン、心筋保護液、圧モニターライン
2. 本品のバルーン膨張口からシリンジで40mLの滅菌生理食塩水を注入し、バルーンを膨張させて漏れのないこと、バルーンの膨張形状が極端に偏っていないことを確認する。
3. バルーン内を滅菌生理食塩水で完全に置換 (プライミング) し、バルーン内およびバルーン膨張用内腔に空気がないことを確認する。
4. バルーンを収縮させ、バルーンが正常に収縮することを確認する。
5. 薬液注入用内腔を滅菌生理食塩水でプライミングする。
6. 圧モニター口に三方活栓を取り付け、滅菌生理食塩水でプライミングする。
7. 体外循環 (逆行性脳循環) を開始し、患者を超低温に冷却する。
8. 左側開胸にて動脈瘤を露出後、下行大動脈を遮断し、瘤を切開する。
9. 吻合する人工血管をシャフトに通し、切開部より上行大動脈内に本品を挿入し、上行大動脈内の閉塞部位にバルーンを留置する。
10. 薬液注入口を心筋保護液注入ラインに接続する。
11. 低流量で心筋保護液を送液し、上行大動脈内の空気を追い出す。
12. バルーン内にシリンジで滅菌生理食塩水を徐々に注入して、ゆっくりとバルーンを膨張させて上行大動脈を閉塞する。
13. 圧モニター口を圧モニターラインに接続する。
14. 心筋保護液注入の際は所望の流量を設定し、注入圧をモニターしながら心筋保護液を注入する。
15. バルーンと上行大動脈の間から、心筋保護液の漏れがないか確認する。漏れがみられる場合はバルーンの膨張度を上げる。
16. シャフトを任意の形状にした後、糸で縛り適当な位置に固定する。この際、シャフトをしっかりと固定する手を添えて固定すること。固定してもカテーテルが押し戻される場合は、シャフトのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. バルーンが正常に収縮できないものは使用しないこと。使用後に抜去不能となる可能性がある。
2. 造影剤によるバルーン拡張を行わないこと。一方弁がつまり、膨張・収縮不能となる可能性がある。
3. 本品を鉗子などによりクランプしないこと。また、本品を過度に屈曲させないこと。折れ曲がり (キンク) や内腔の狭窄・閉塞が起こり、送血能力の低下 (2ルーメントタイプ)、吸引能力の低下 (3ルーメンSタイプ)、薬液注入機能の低下 (3ルーメンS・Mタイプ)、圧モニター機能の阻害 (3ルーメンMタイプ)、バルーン膨張不良・収縮不良を生じる可能性や補強ワイヤーが破損する可能性がある。
4. 本品に鋭利なものを接触させたり、金属・硬質プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。バルーン破裂、カテーテル破断の可能性や血管損傷の危険性がある。
5. バルーンは最大注入量以内での膨張を厳守し、血管が閉塞できる最低限の膨張とし、過膨張をさせないこと。バルーンの圧力が高くなり過ぎバルーン滑りの発生や、バルーン破裂の可能性及び血管壁を損傷する危険性がある。
6. バルーン膨張・収縮の際は、シリンジを一方弁に確実に差し込むこと。差し込みが不十分だと一方弁が十分開かず、バルーンが膨張・収縮しない可能性がある。
7. サイズの合わない接続コネクタと接続しないこと。また、コネクタはしっかりと根元まで差し込み、タイバンドはきつく締めること。コネクタの外れや、血液漏出の可能性がある。コネクタは呼称6mm又は1/4インチの内径最大外径8mm (実測値) 以上の接続コネクタを使用すること。最大外径8mm未満の接続コネクタは本品との嵌合が緩く、血液漏出を起こす可能性がある。本品と接続するコネクタには、形状・外径が異なるため血液漏出を起こすものがある。その場合には、コネクタの挿入深さを調節し、タイバンドでしっかりと締め付け血液漏出を防止すること。上記でも血液漏出が防止できない場合は、血液漏出が起こらないコネクタに交換するか、本品の使用を中止すること。
8. 万一抜去時にバルーン収縮ができない場合、無理に引き抜かないこと。一方弁の枝管を切断し、バルーンを収縮させる。それでも収縮不能な場合は、カテーテル本体のバルーンに近い側を切断してバルーン膨張孔に20~23Gの注射針を挿入し、シリンジで吸引してバルーンを収縮させること。また、この時、針や補強ワイヤーで血管や臓器及び術者の手指を傷付けないように十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の吸引孔（マーカー）は、大動脈弓の外側（頭部側）へ向け、十分に血液が吸引できる位置に設置すること。設置方向が悪いと吸引機能が阻害される可能性がある。サクシオンチューブ付け根は折れやすいので、吸引中にチューブが折れて閉塞しないよう注意を怠らないこと。チューブが折れた場合は、吸引源に接続しているチューブの取り直しを変え、チューブが折れないようにすること。チューブが折れると吸引機能が阻害される可能性がある。（3ルーメンSタイプ）
- 2) サクシオンラインは上行大動脈の閉塞が完了するまで接続しないこと。閉塞部位に空気を巻き込み空気塞栓症などを引き起こす危険性がある。（3ルーメンSタイプ）
- 3) 血管の形状や性状によっては、血圧や心筋保護液注入圧でカテーテルが押し戻され血管閉塞不良・不能を生じる可能性がある。
シャフトをしっかりと固定するか手を添えて固定すること。固定してもカテーテルが押し戻される場合は、シャフトのできるだけバルーンに近い部分を手で支え固定すること。上記でもカテーテルが押し戻され血管が閉塞できない場合には、本品の使用を中止すること。
- 4) 送血圧や血液吸引量及び薬液注入圧等に異常な変化がみられたら、早急にその原因を究明し必要な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・血管閉塞不良・不能
- ・カテーテル異常（破断、折れ、内腔狭窄）
- ・バルーン異常（破裂、膨張・収縮不良）
- ・送血能力低下（2ルーメンタイプ）
- ・血液吸引機能低下（3ルーメンSタイプ）
- ・コネクター接続異常（血液漏出、カテーテル外れ）

【重大な有害事象】

- ・閉塞部位からの大出血
- ・脳虚血症
- ・血管損傷
- ・空気塞栓症
- ・抹消血管閉塞
- ・脆弱血管の損傷・破裂
- ・分岐血管の閉塞・虚血
- ・溶血
- ・血栓形成

【その他の不具合】

- ・薬液注入機能低下（3ルーメンS・Mタイプ）
- ・圧モニター機能阻害（3ルーメンMタイプ）
- ・補強ワイヤーの破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123