



Teleflex®

**2021年5月改訂(第7版)

承認番号: 15700BZY00396000

*2017年7月改訂(第6版 新記載要領に基づく改訂)

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 中心循環系血管造影用カテーテル (10688104)

パーマンアンジオグラフィックバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

本製品は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、ショックなどのアレルギー性症状を稀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。

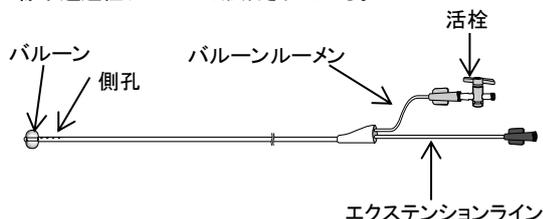
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
 - *2. 静脈の挿入部位におけるカテーテルを開放したまま放置しないこと。[空気塞栓症や出血性ショックの原因になる。]
- ＜適用対象(患者)＞
過去に「天然ゴム」に対してアレルギー性症状の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本製品は、心臓血管造影法として右心カテーテル法に用いられ、心室/心房及び血管内への造影剤注入に使用する。カテーテルはエックス線不透過性チューブで形成されている。



深度マーカ: ディスタル先端より10cm 毎

カテーテルの種類及びサイズ: ジャンクションハブ上に印字

バルーン容量: バルーンルーメンハブ上に印字

＜材質＞

カテーテル本体: ポリ塩化ビニル

バルーン: 天然ゴム

＜サイズ＞

製品番号	カテーテル		最大 注入流量 (mL/秒)	最大 注入圧 (MPa)	バルーン 容量(mL)	シリンジ外筒 のストッパ 位置(mL)
	外径 (Fr)	有効長 (cm)				
AI-7130	1.7 (5Fr)	50	15	3.72	0.75	0.75
AI-7131	2.0 (6Fr)	60	20	4.48	1.00	1.00
AI-7132	2.3 (7Fr)	90	24	4.82	1.25	1.25
AI-7133	2.6 (8Fr)	110	35	5.51	1.25	1.25
AI-7134	1.4 (4Fr)	50	6	4.13	0.60※	1.00※
AI-7135	1.7 (5Fr)	80	12	3.72	0.75	0.75
AI-7136	2.0 (6Fr)	90	18	4.48	1.00	1.00
AI-7137	2.3 (7Fr)	110	24	4.13	1.25	1.25
JX-72	1.7 (5Fr)	60	13	3.72	0.75	0.75

造影剤は、粘度 8.4 センチポアズ(cP)以下のものを選び、最大注入圧及び最大注入流量を超えない設定で使用すること(自己認証データによる)。

※AI-7134 については、シリンジ外筒のストッパ位置まで押子を引くとバルーン容量を超えバルーン破裂につながる危険性があるため注意すること。

＜付属品＞

バルーン膨張用シリンジ(外筒目盛りの内側にストッパ付)

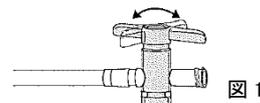
【使用目的又は効果】

心臓血管造影の為に使用する。

【使用方法等】

*1. 使用前のバルーンテスト手順

- (1) ラテックス・バルーンを傷つけないように注意しながらパッケージから取り出す。
- (2) カテーテルの使用に際して、バルーンのインフレーションテストを行う為に、適量の炭酸ガスをシリンジに充填させる。炭酸ガスは、0.2µm フィルターを用いてバクテリアを除去してから使用することを推奨する。
- (3) バルーンルーメン上の活栓をカテーテルと平行位置に回転させバルーンルーメンを開放する(図1)。



- (4) 活栓にシリンジを取り付け、カテーテルに炭酸ガスを注入して活栓を開める。その状態でバルーンのデフレーションが1分以内に発生しないことを確認する。
- (5) バルーンをデフレートさせる。
炭酸ガスを使用している場合は、カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。カテーテルから残余空気を可能な限り除去する為に、シリンジに炭酸ガスを再充填しバルーンを再度インフレートさせる。再度カテーテルからシリンジを取り外してバルーンをデフレートさせる。シリンジに炭酸ガスを再充填し活栓に取り付け、カテーテルの挿入準備をしておく。

2. カテーテルの挿入手順

本製品は、小児血管造影法では、伏在静脈又は大腿静脈より経皮的又はカットダウン法によって挿入される。しかし、肺動脈血管造影法において肺塞栓症が疑われる場合は、上腕静脈部より挿入することが推奨されている。解剖学的な心臓疾患の場合は、右心系より挿入可能な心房/心室でカテーテルを使用することができる。

以下の挿入手順は、本製品の使用の際の一般的なものである。術者は臨床的な判断に従って、挿入手順を変更すること。

- (1) 造影剤注入ルーメンをフラッシングしてヘパリン加生理食塩液を充填し、圧モニターに接続する。
局所麻酔を行った挿入部位よりカテーテルを挿入する。経皮的挿入法では、挿入時の出血を最小限に抑える為に、シースイントロデューサーはカテーテルと同じサイズのものを選択する。(例外として4Fr.のカテーテルには5Fr.のシースイントロデューサーを使用する。)
- (2) カテーテル先端が右心房内に到達するまで、エックス線透視下でカテーテルを押し進める。

- (3) カテーテル先端が造影する心室又は血管へ血流に乗って移動できるように、バルーンをインフレートさせる。
炭酸ガスはラテックス・バルーンから拡散する為、インフレートしたバルーン径は約 0.5mm/分で収縮する。その為、手技中は定期的な炭酸ガスの補充が必要となる。
- (4) 留置したカテーテルを用いて、造影を行う。
- (5) 手技が完了したらバルーンをデフレートさせ、カテーテルを抜去し、カテーテルがすべて抜去されているか確認する。
また、カテーテル全体に損傷がないことも確認する。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. バルーン膨張用シリンジは、外筒内側のストッパを乗り越えて押し子を引過ぎると破損に至るので注意すること。
2. バルーンをインフレートするときに抵抗感がなければ、バルーンにトラブルが発生したことが考えられる。カテーテルを抜去して、漏れやラプチャーを確認すること。損傷している場合、使用しないこと。
3. オーバーインフレーションを防止する為に、一度シリンジを取り外してバルーンをデフレートさせ、規定のインフレーション容量で再度インフレートすること。
4. バルーンをインフレートする際、溶液を使用しないこと。バルーンルーメン径が小さいので、溶液を充填したバルーンはインフレーション及びデフレーションできなくなる。また、溶液でインフレートしたバルーンは、循環流に乗せる為のカテーテルの機能を低下させる。
5. 記述されているバルーン容量を超えて、ラテックス・バルーンをインフレートさせないこと。[容量を超えてインフレートすると、バルーン破裂又は血管損傷の危険性を増大させる。]
6. バルーンのインフレーション媒体は炭酸ガスを使用すること。[インフレーション媒体に空気を使用してバルーンが破裂した場合、左心、肺血管又は体循環内で空気塞栓症になる可能性がある。]
7. カテーテルが右心房内で繰り返シコイル状になる場合は、カテーテルを押し進める時に患者に深く息を吸い込ませることによって、十分な血流を得ること。
8. カテーテルのキンク又は結節（結び目）が起きないように注意しながら、ゆっくりとカテーテルを挿入すること。カテーテルのキンク又は結節の発生を防止する為に、カテーテル先端が右心内にある場合はカテーテルを 10cm 以上右心房又は右心室内に押し進めないこと。キンク等が起きた場合は、バルーンをデフレートさせて心房よりカテーテルを慎重に引き戻し、再度挿入すること。また結節が起きた場合、適切なガイドワイヤを挿入してエックス線透視下でカテーテルを操作することにより、結節が解ける場合がある。また、結節が心臓内組織をはさんでいない場合には、結び目を軽く締めカテーテルを挿入部位から引き抜く。
9. 肺動脈血管造影法では、造影剤を集中させ、より明瞭な肺動脈造影を得る為に、バルーンをインフレートして行うこと。
10. カテーテルを心臓内に挿入する際は、カテーテル側孔で持続的な心電図モニタリング及び圧モニタリングを行うこと。
11. 心室及び血管内でのカテーテル操作を容易にする為に、エックス線透視下で行うこと。
12. 造影剤を注入する際は、本書に記載されている最大注入流量及び最大注入圧を超えて注入しないこと。[最大注入流量及び最大注入圧を超えた場合、カテーテルの損傷、切断又は移動の原因になる危険性がある。]
13. 心臓血管造影法では、バルーンをインフレートして行うこと。[心筋への染色を最小限にする。]
14. カテーテルを抜去する前に、必ずバルーンをデフレートすること。
[弁損傷等のさまざまな危険性がある。]
15. 接続不良があった場合の空気塞栓症に注意する必要がある。カテーテルには確実に接続できるルアーロックタイプのコネクタを接続すること。空気塞栓症を防止する為に、病院のカテーテル管理プロトコルに従って実施すること。[接続不良の危険性を減少させる。]
16. カテーテル抜去の際、過剰な力を加えないこと。抵抗があつて抜去

できない場合には、その原因を確認して改善するまで抜去を中止すること。[カテーテルが切断される危険性がある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
[カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となる為。]
- (2) 左脚ブロックのある患者にカテーテルを挿入する場合、患者観察を怠らないこと。[外傷性右脚ブロックを誘発させ、その結果完全ブロック及び収縮不全となる可能性がある。]

*2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- (2) 使用前に、カテーテルサイズ、型、状態を注意深く確認して、その特定の手順を確かめること。
- (3) アルコールやアセトン等の有機溶剤は、ポリ塩化ビニル材質を膨潤する場合がある。従って、定期的なカテーテル管理に高濃度のアルコールやアセトン等を用いる時には細心の注意をすること。
- (4) 使用に際し、心電図モニター、エックス線透視装置、除細動器等を待機させておくこと。

*3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
カテーテル離断、バルーン破裂、カテーテル結節
- (2) その他の不具合
カテーテル閉塞、圧測定不能、構成品の破損
- (3) 重大な有害事象
肺動脈の穿孔、心穿孔、血管穿孔、肺梗塞、不整脈、敗血症/感染、右脚ブロック、完全房室ブロック、大出血、破損片の体内遺残
- (4) その他の有害事象
三尖弁及び肺動脈弁の損傷、血小板減少症、気胸、血栓性静脈炎、血栓症、バルーンのインフレーションによる一時的肺血流塞栓、血栓性静脈炎

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載（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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

**製造業者

アローインターナショナル(米国)

Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated)

Teleflex®