

機械器具 5 1 医療用尿管及び体液誘導管
一般医療機器 腎補助冷却用カテーテル 70300000

精検ダブルバルーンカテーテル

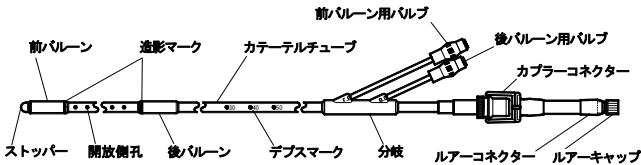
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【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（前バルーン用バルブ・後バルーン用バルブ）は金属を使用している。

【形状】*



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	バルーン間隔	バルーン容量	デブスマーク
12Fr	150mm	10mL	先端から 300mm～500mm まで 20mm 間隔
14Fr		15mL	
16Fr		20mL	
18Fr		20mL	

【原材料】

シリコーンゴム、ポリカーボネート、ポリアセタール

【原理】

前バルーンと後バルーン間が腎動脈分岐部にくるように大動脈にカテーテルを留置し、冷却した灌流液をカテーテルから腎動脈を経由して腎臓に注入し、腎臓を冷却することにより、死体内腎保存を行う。

【使用目的又は効果】

心停止後、腎動脈からカテーテルを介して腎臓へ冷却した灌流液を注入し、腎保存を行うために使用するカテーテルをいう。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①心停止後ヘパリンを注入し、全身のヘパリン化を行う。
- ②鼠蹊部に切開を加え、大腿動脈、大腿静脈を露出させる。
- ③大腿動脈より、カテーテルを先端側から挿入していき、前バルーンと後バルーンの間で腎動脈分岐部が位置するように挿入する。
- ④大腿静脈より先穴カテーテルを挿入し、これを排液用カテーテルとする。（排液用カテーテルの先端は大静脈下端であることが望ましい。）
- ⑤創を閉鎖後、前バルーン及び後バルーン共に規定容量の滅菌蒸留水をバルブから注入しバルーンを拡張させる。（前バルーンと後バルーン間の灌流域を腎動脈を含む限局した領域とする。）
- ⑥予め冷却した灌流液で満たした灌流用回路の送液部分とカテーテルのコネクタ部を接続する。
- ⑦排液用カテーテルを閉鎖式導尿バッグに接続したのち、灌流冷却を開始する。（この時、腎臓がしっかりと冷却されているか確認する。）
- ⑧腎臓が十分に冷却されたのを確認した後、開腹し腎臓を摘出する。（この時、灌流速度は必要に応じて適宜調節する。）

- ⑨腎臓を摘出後、前バルーン及び後バルーンから滅菌蒸留水を抜き、バルーンを収縮させた後、カテーテルを抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、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。]
 - 2) バルーンを拡張・収縮させる際は、一般的なスリップタイプのディスプレイダブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張・収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 4) バルーン拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5) バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[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。]
 - 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ②カテーテル末端にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接合部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①界面活性剤及びアルコール等をカプラーコネクタに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ②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

- ①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（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②カテーテルの閉塞。
- ③カテーテルの抜去不能。
[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜水ができなくなる恐れがある。]
- ④カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。

- ・事故除去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑤バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

その他の有害事象

局所高周波加熱による火傷

【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。]

【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：0120-853598**