

## セレコンMPカテーテルⅡ

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・バルーンの膨張に液体を使用する場合は、使用する液体のデフレートが可能であるか、事前に確認すること。[バルーン膨張に使用する液体の粘度によっては、バルーン収縮時間の延長或いは収縮が困難となる可能性がある。]
- ・本品には天然ゴムが使用されているため、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起こすことがあり、このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

#### 【禁忌・禁止】

- \*\*・再使用禁止、再滅菌禁止

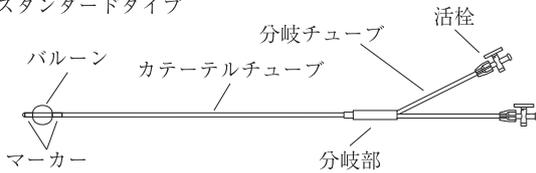
#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテル先端部に組み付けたバルーンを膨張させて血流を一時的に遮断し、血管へ造影剤、薬液等を注入するために使用するバルーンカテーテルである。

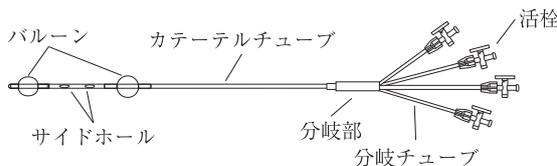
2つ、3つまたは4つの内腔を有するカテーテルチューブと、その内腔につながる分岐チューブ、活栓、カテーテルチューブ先端に組み付けたバルーンで構成される。内腔は先端バルーンの膨張に使用されるほか、ガイドワイヤーの挿入、造影剤、薬液等の注入に使用できる。

#### <構造図>

- ・スタンダードタイプ



- ・マルチタイプ



#### <材質>

- カテーテルチューブ：ポリエチレン
- バルーン：天然ゴム
- マーカー：ポリエチレン
- 分岐チューブ：ポリエチレン
- 活栓：ポリアセタール

#### <製品仕様>

##### スタンダードタイプ

| 外径                | バルーン最大直径 | バルーン最大容量 |       |
|-------------------|----------|----------|-------|
|                   |          | 液体       | 炭酸ガス  |
| 1.73mm<br>(5.2Fr) | 9mm      | 0.4mL    | 0.6mL |
|                   | 14mm     | 1.6mL    | 2.0mL |
| 2.00mm<br>(6 Fr)  | 9mm      | 0.4mL    | 0.6mL |
|                   | 13mm     | 1.2mL    | 1.6mL |
|                   | 20mm     | 3.5mL    | 4.3mL |
| 2.30mm<br>(7 Fr)  | 13mm     | 1.2mL    | 1.6mL |

##### マルチタイプ（3・4ルーメン）

| 外径                | バルーン最大直径 | バルーン最大容量 |        |
|-------------------|----------|----------|--------|
|                   |          | 液体       | 炭酸ガス   |
| 1.70mm<br>(5 Fr)  | 9mm      | 0.4mL    | 0.6mL  |
| 1.85mm<br>(5.5Fr) | 9mm      | 0.4mL    | 0.6mL  |
|                   | 12mm     | 0.9mL    | 1.2mL  |
| 2.30mm<br>(7 Fr)  | 12mm     | 0.9mL    | 1.2mL  |
|                   | 13mm     | 1.1mL    | 1.6mL  |
|                   | 30mm     | 12.0mL   | 15.0mL |

#### \*\*<仕様>

- (1)引張り強度：10N以上
- (2)接続部強度
  - 分岐部：10N以上
  - コネクター接続部：10N以上
- (3)バルーンの最大直径、最大容量
  - バルーンの最大直径と最大容量は、製品包装表示に適正なサイズと容量が表示されている。
- (4)推奨ガイドワイヤー
  - 推奨ガイドワイヤー径：0.54～0.97mm

#### \*\*【使用目的又は効果】

本品は、先端近傍に組み付けられたバルーンを膨張させて血流を一時的遮断し、血管への造影剤、薬液等を注入する目的に使用するカテーテルである。

#### \*\*【使用方法等】

##### 1.一般的な操作方法

- (1)本品を目視にて異常等がないことを確認し、台紙ごと包装から取り出し、台紙から外す。
  - 注意** 台紙から外すときは慎重に行うこと。[無理に外すと、バルーンおよびカテーテルを破損する可能性がある。]
- (2)本品の活栓部に緩みがないことを確認する。
- (3)注射筒で、製品表示のバルーン最大容量以内でテスト膨張を行い、気密性を確認する。
  - 注意** バルーン膨張に液体を使用する場合は、使用する液体のデフレートが可能であるか、事前に確認すること。

(裏面につづく)

[バルーン膨張に使用する液体の粘度によっては、バルーン収縮時間の延長或いは収縮が困難となる可能性がある。]

**注意** バルーン膨張に液体を使用する場合は、本品内のエア抜きを完全に行うこと。[バルーンが破損した場合に重篤な空気塞栓を起こす可能性がある。]

(4)シース法にて血管を確保し、本品をガイドワイヤーに沿わせて、目的血管に挿入する。

**注意** シースイントロデューサーは製品包装表示に記載の適応フレンチサイズ以上のものを用いること。

**\*\*注意** 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。

**\*\*注意** 本品の操作は、折れ、つぶれ、ねじれ等に注意し、慎重に取り扱うこと。

(5)バルーン膨張用活栓からバルーン最大容量以内で、バルーンを膨張させ血流を遮断する。

**注意** バルーンの膨張操作はX線透視下で目的血管サイズを適切に測定し、バルーン径と血管径を比較し慎重に膨張させること。[バルーン径を血管径以上に膨張させると血管の破裂、内膜剥離等の有害事象、又は本品を破損する可能性がある。]

**\*\*注意** バルーンを膨張固定させた状態でカテーテルを動かさないこと。[血管内膜剥離等を起こしたり、バルーン破損或いはカテーテルに折れ、曲がり、捻れが発生し、バルーン収縮が困難になる可能性がある。]

(6)薬液注入用活栓から造影剤、薬液等を注入し、検査・治療を行う。

**注意** 炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)でバルーン膨張を行う場合は、常にバルーン膨張状態を確認し調節すること。[バルーン壁を通して炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)が拡散し、血液、薬液等が遮断できなくなる可能性がある。]

**注意** 付属の注射筒はバルーン膨張用のみに使用し、体内への薬液等の注入用には使用しないこと。

(7)バルーン膨張用活栓を開放し、バルーンを収縮させる。

**注意** 液体を使用した場合は、注射筒を接続し陰圧にすることでバルーンを完全に収縮させること。[収縮が不完全な場合は、血管を損傷したり、抜去の際にシースイントロデューサーの先端に引っかかり、本品を破損する可能性がある。]

(8)本品を抜去し、廃棄する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

(1)すべての操作に際し、本品の偶発的な汚損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。

(2)バルーンの膨張には、炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)または、滅菌済み血液適合性のある液体を使用すること。

(3)バルーン膨張媒体に液体を使用した場合は、炭酸ガス(CO<sub>2</sub>)に比べ、収縮時間が延長するため注意すること。[最大30mmバルーンの場合は、膨張媒体によってはバルーン収縮に7分間以上かかる可能性がある。]

**\*\*注意** (4)インジェクターで薬液、造影剤を注入するときは、必ずカテーテル最大耐圧(ラベル記載)以下で使用すること。[最大耐圧を超えて注入すると、本品を破損する可能性がある。]

**\*\*注意** (5)マイクロカテーテルを本品に挿入中は、活栓の操作を行わないこと。[マイクロカテーテルを切断する可能性がある。(併用注意参照)]

**\*\*注意** (6)活栓によってマイクロカテーテルを切断した場合は、本品を継続して使用しないこと。[活栓内にマイクロカテーテルの断片があった場合は、断片が血管内に流入する可能性がある。]

## 2. 相互作用

### (1)併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等       | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|----------------|---|--|
| 油性造影剤(リビオドール等) | バルーンの破裂<br>措置: 慎重に抜去し、新しい製品に交換する。                     | 天然ゴムと接触すると、劣化により破損する可能性が高くなる。                  |
| マイクロカテーテル      | マイクロカテーテルの折れ、切断<br>措置: 本品と一緒にゆっくり引き抜く。                | マイクロカテーテル挿入中に本品の活栓を操作することにより、発生する。             |
|                | マイクロカテーテルの不通過<br>措置: 本品を交換する。再度不通過の場合はマイクロカテーテルを交換する。 | マイクロカテーテルの寸法が不適切であるか、本品の折れ又はつぶれにより内径が確保されていない。 |

## 3. 不具合・有害事象

### \*\*【重大な不具合】

- ・カテーテルの破損(折れ、つぶれ、ねじれ、破断)
- ・バルーンの破損(ピンホール、バースト)
- ・バルーンの膨張不良
- ・バルーンの離脱
- ・カテーテルの抜去困難

### \*\*【重大な有害事象】

- ・空気塞栓
- ・局所又は全身の感染症
- ・血管損傷(穿孔、内膜剥離等)
- ・血管攣縮
- ・血管塞栓
- ・天然ゴムによるアレルギー性症状

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

#### \*\*1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

#### \*\*2. 有効期間

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。(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

テルモ・クリニカルサプライ株式会社  
TEL 0586-89-2711

製造業者

テルモ・クリニカルサプライ株式会社

### \* 販売業者

テルモ株式会社

TEL 0120-12-8195 (テルモ・コールセンター)

**TERUMO**

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。  
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。