

2017年1月(第14版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年11月(第13版)

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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

TMP ロックバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. バルーン拡張による血管閉塞は、必要以上に長く行わないこと。[閉塞部下流が虚血となる恐れがあるため]
2. バルーンの収縮は、観血的動脈圧を見ながら半閉塞までゆっくりと行い、急激に収縮させないこと。[血圧が急激に下がりショック状態に陥る恐れがあるため]
3. バルーンルーメン内部に血液が見られる場合は、直ちにバルーンカテーテルを抜去すること。[バルーンカテーテル内に凝血塊が形成され、抜去困難となる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。

「適用対象(患者)」

1. 血管壁が石灰化している患者[血管壁又はバルーンを損傷する恐れがあるため]
2. 頭部、上肢などバルーン留置部より上部からの出血を併発した症例[当該部位からの出血を増大させる恐れがあるため]
3. 解離性大動脈瘤 [バルーンの挿入や拡張・収縮により瘤が破裂する恐れがある]

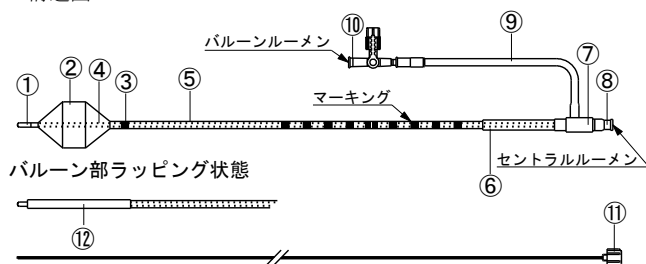
「使用方法」

1. バルーンを拡張固定させた状態でカテーテルを動かさないこと。[内膜剥離等の合併症を起こす危険性があるため]
2. セントラルルーメン内に空気を注入しないこと。[血管内に空気が入り重大な健康被害となる恐れがあるため]
3. 自動注入機(インジェクター)を用いて薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルが破損する恐れがあるため]
4. 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端部にバルーンを有しており、血管内で拡張させることにより血流を遮断するディスプレイカテーテルである。

<構造図>



- | | |
|-------------------|-------------|
| ① 先端チップ (X線不透過) | ② バルーン |
| ③ 造影用マーカー (X線不透過) | ④ 内カテーテル |
| ⑤ 外カテーテル | ⑥ カテーテルホルダー |
| ⑦ コネクター | ⑧ ルアー |
| ⑨ 拡張用チューブ | ⑩ 三方活栓 |
| ⑪ スタイレット | ⑫ ラッピングシース |

<適応シース径>

製品番号	挿入可能シース径 (ラッピング径)	抜去、再挿入可能シース径
OCB-03A、03B、03C	12Fr	18Fr
OCB-09A	9Fr	12Fr
OCB-07B	12Fr	16Fr
OCB-08A	12Fr	14Fr

<バルーン拡張径目安>

製品番号	バルーン拡張径 (mm)			
	φ 32	φ 35	φ 40	φ 42
OCB-03A、03B、03C	23 mL	25 mL	35 mL	40 mL
	5 mL	8 mL	13 mL	20 mL
OCB-08A、09A	φ 20	φ 25	φ 30	φ 35
	5 mL	8 mL	13 mL	20 mL
OCB-07B	φ 25	φ 30	φ 35	φ 40
	12 mL	16 mL	22 mL	30 mL

拡張容量 (液体注入時)

注) 上記表は参考値、目安であり、保証値ではありません。

材質

ウレタン樹脂、ポリカーボネート、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン、ステンレス鋼系金属、ポリアミド

本品の以下の部品は、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。

- ・拡張用チューブ

※製品の仕様については本品包装ラベルを確認すること。

【使用目的又は効果】

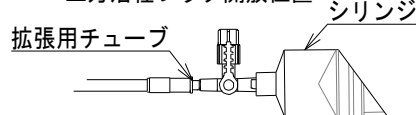
本品使用により大動脈などの対象血管を一時的に遮断し、Embolization時の薬剤注入(放射線科)、大量出血時の緊急止血、術中の出血抑制などが可能となる。これにより外科的に行われる心臓及び血管手術などにおいて、本品を使用しない場合と比べ、術中における患者の負担が軽減される。

【使用方法等】

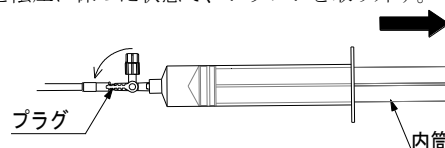
一般的な操作方法

- 1) 包装を開封してバルーンカテーテルを取り出す。
- 2) 拡張用チューブに接続されている三方活栓にシリンジを接続しバルーン内及びバルーンルーメン内をシリンジにて陰圧にする。

三方活栓プラグ開放位置



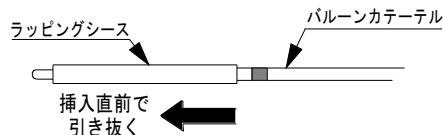
その後、三方活栓を閉じて、バルーン内及びバルーンルーメン内を陰圧に保った状態で、シリンジを取り出す。



ラッピングシースは外さずに操作を行うこと。過度の陰圧は行わないこと。(カテーテル変形の原因となる恐れがあるため)

- 3) スタイレットをバルーンカテーテルのルアー部より抜去し、セントラルルーメン内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。抜いたスタイレットは再度挿入するため、無菌性を維持すること。
- 4) ルアーより使用可能な径のガイドワイヤーを挿入する。
- 5) 滅菌済ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーにバルーンカテーテルを浸し、表面を濡らす。
- 6) シリンジを拡張液(バルーン拡張のための液体)で満たす。(滅菌済生理食塩液若しくは、造影剤と滅菌済生理食塩液1:1混合液)
- 7) シースを血管内に留置する。(挿入方法の一例:通常のセルジンガー法。)
- 8) ラッピングシースをバルーン先端方向に引き抜く。(バルーン表面を滅菌済生理食塩液で予め濡らしておく)と挿入が容

易になる。)挿入直前までラッピングシースは、外さないこと。



- シースのみが挿入され、バルーンカテーテル内にガイドワイヤーが挿入されている場合は、シースの弁中心部にバルーンカテーテル先端部をゆっくりと挿入する。バルーンがシース内を通過した後、ガイドワイヤーをバルーンカテーテルより常に先行させ挿入する。シースへの挿入時にガイドワイヤーの先端をバルーンカテーテル先端から出さないこと。[ガイドワイヤー先端が折れる場合があるため]
シースとガイドワイヤーが挿入され、バルーンカテーテル内にガイドワイヤーが挿入されていない場合は、ガイドワイヤーの末端からバルーンカテーテルの先端チップ開口部に挿入し、ガイドワイヤーに沿ってシース内にバルーンカテーテルを挿入する。
- X線透視を行い、造影用マーカー、先端チップを確認しながら、バルーンカテーテルを目的部位に確実に挿入、留置する。(バルーンの位置確認が容易となるよう造影用マーカー及び先端チップはX線不透過の物質を使用している。)また、挿入中に超音波診断装置を用いると挿入位置が確認できる場合がある。
- (手技により必要な場合)ルアーよりバルーンカテーテル内のガイドワイヤーを抜き、スタイレットを挿入する。スタイレットのキャップを時計回りに回転させて、バルーンカテーテルとキャップを固定する。
- 指示容量の拡張液で満たしたシリンジを拡張用チューブの三方活栓へ接続する。三方活栓を開きシリンジの内筒を押し、血管の閉塞が得られるまで、ゆっくりと拡張液を注入し、三方活栓を閉じて拡張状態を維持する。注入開始より抵抗を感じた場合は、注入を中止し、X線透視下にて原因を確認すること。原因が確認出来ない場合は、シリンジの内筒を引きバルーンを収縮させバルーンカテーテルを抜去すること。拡張液注入時は、シリンジ内の気泡抜きを完全に行うこと。
- 手技を終了する際は、カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- ガイドワイヤー、及びシース、バルーンカテーテル挿入中は、可能な限りX線透視下で挿入する。バルーンカテーテルの挿入をX線透視下で行わなかった場合は、出来るだけ早くX線透視で留置位置を確認すること。[適切に挿入されたことを確認するため]
- ＜バルーン拡張径目安＞を確認し、バルーンを過度に拡張させないこと。[バルーンが破損する可能性があるため]
- バルーンを拡張する際はセントラルルーメンにガイドワイヤー又はスタイレットを挿入すること。またシースとカテーテルを固定すること。[カテーテルやシースが血圧に押し戻されたり、カテーテルが破損する可能性があるため]
- シース挿入前にバルーンを拡張させないこと。[バルーンのラッピングが解け、シースに挿入することが出来なくなるため。挿入時バルーンの変形、バルーンカテーテルの折れ、挿入不良、抜去不能となる恐れがあるため]
- 薬剤、造影剤を注入するときは、バルーン拡張状態を確認しながら行うこと。
- バルーンカテーテル挿入の際は、必ずセントラルルーメンにガイドワイヤーを通して行うこと。[適切な位置に留置出来ない、又はカテーテルが動脈を穿孔する恐れがあるため]
- バルーンカテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、バルーンカテーテルが破損する恐れがあるため]
- バルーンカテーテル操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じる場合、操作がバルーンカテーテル先端に伝わらない場合には、バルーン部、カテーテル部の折れ曲がりやキンク、捻れが生じている可能性があるため、手技を中断してX線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作、手技を続行すると、バルーンカテーテル疲労破壊、リーク、血管損傷の危険性があるため]
- バルーン挿入時には動脈圧によって、バルーンの折り目に出

来た細い隙間から出血する場合がある。これはチャネリングと呼ぶ現象で、バルーンリークなどの異常では無い。バルーンカテーテルが挿入されるに従って、血液の流出は軽減される。

- バルーン破裂が発生した場合、患者の血管内状態によることが考えられ、新たに挿入したバルーンカテーテルについても破裂が発生する可能性があるため注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 可塑剤(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が溶出する可能性があるため注意すること。
- バルーンカテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、経皮的抜去を中断し、動脈切開によってバルーンカテーテルを取り出すことを検討すること。[凝血塊によってバルーンが引っ掛かっている可能性があるため]
- 患者の体動やベッドへの移乗時に、上体と下肢が屈曲しないよう注意すること。[バルーンカテーテルに大きな力が加わり、バルーンカテーテル破損、血管損傷に至る恐れがあるため]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- カテーテルの破損(折れ、曲がり、破断)
- バルーンカテーテルの抜去困難
- バルーンの拡張不良、収縮不良
- バルーンの破裂、破損
- 先端チップ及びバルーンの離脱
- リーク

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- 死亡
- 創部感染又は敗血症
- 局所的血腫
- 内膜破綻
- 血管の解離、破綻、出血、穿孔
- 疼痛及び圧痛
- 心内膜炎
- 血小板減少症
- 血栓、血液凝固物による血管塞栓症
- 動静脈瘻の形成
- アレルギー性反応
- 血管痙攣
- 空気塞栓
- 末梢虚血
- 再灌流障害

【保管方法及び有効期間等】

「有効期間」

本品包装ラベルに記載

[自己認証(社内データ)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＞

株式会社東海メディカルプロダクツ

TEL:0568-81-7954