

**2018年7月(第7版)
*2017年1月(第6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セット

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]
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]

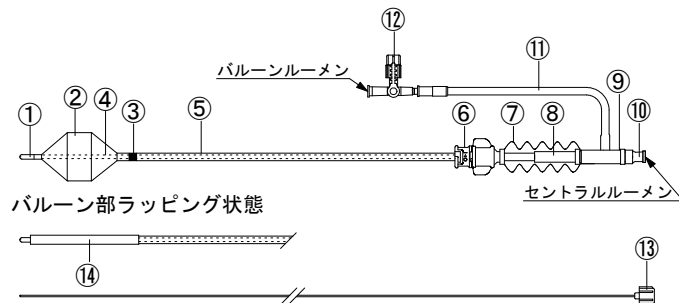
【禁忌・禁止】

- ・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】

本品は先端にバルーンを有するダブルルーメン構造のカテーテル及び本バルーンカテーテルを挿入する際に必要な器具類の任意の組合せにより構成される。代表的な形状、構造を下図に示す。また、各部品及び付属品は省略又は追加される場合もある。

*1. TMP ロックバルーンカテーテル



- | | |
|-------------------|-------------|
| 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 シースクリップ |
| ⑦ スリーブ | ⑧ カテーテルホルダー |
| ⑨ コネクター | ⑩ ルアー |
| ⑪ 拡張用チューブ | ⑫ 三方活栓 |
| ⑬ スタイレット | ⑭ 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
OBS-01A、RB127075	7 Fr	9 Fr

*<バルーン拡張径目安>

製品番号	バルーン拡張径(mm)				
	φ20	φ25	φ30	φ35	φ40
OBS-01A	11 mL	15 mL	21 mL	28 mL	40 mL
RB127075	10 mL	14 mL	20 mL	30 mL	42 mL

拡張容量 (液体注入時)

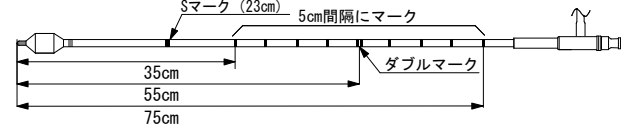
注) 上記表は参考値、目安であり、保証値ではありません。

バルーンカテーテルのマーキング位置

S マーク (最もバルーン側にある太いマーク) がシースの中に完全に入れば、バルーンはシース先端から完全に出ている状態となる。また、5cm 間隔でマーキングされているため、挿入長の参考となる。

*

製品番号：OBS-01A



製品番号：RB127075



*2. 付属品

- | | |
|----------|------------|
| ・シース | ・ダイレクター |
| ・シリンジ | ・セルジンガー針 |
| ・ガイドワイヤー | ・活栓付延長チューブ |
| ・スワブ | ・消毒用トレイ |
| ・針付縫合糸 | ・持針器 |
| ・ドレープ | ・スカルペル |

※80cm ガイドワイヤーはパンクチャー用

*材質

- ・TMP ロックバルーンカテーテル本体：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、シリコーン、ステンレス鋼系金属
- ・シース、ダイレクター：フッ素樹脂
- ・セルジンガー針：ステンレス鋼、フッ素樹脂
- ・ガイドワイヤー：ウレタン樹脂、フッ素樹脂
- ・スカルペル：ステンレス鋼系金属
- ・針付縫合糸：ステンレス鋼系金属

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】

血管の損傷を最小限に抑えてカテーテル等を血管内にスムーズに導入し、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、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】

*必要な器材の確認

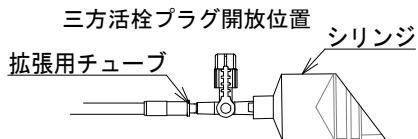
本品の使用前に、以下の器材が揃っていることを確認すること。

1. 本品(TMP ロックバルーンカテーテルセット) : 1セット
 2. 滅菌済生理食塩液
 3. 滅菌済ヘパリン加生理食塩液
 4. 滅菌済ガーゼ
 5. 局所麻酔剤
 6. 消毒液
- など病院プロトコルに従い準備すること。

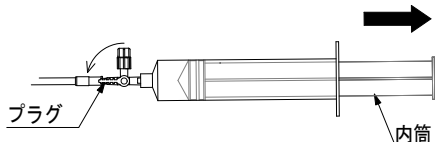
一般的な操作方法

1. 挿入準備

- 1) 包装を開封して滅菌袋からトレーを取り出す。
- 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ルーメン内をシリンジにて陰圧にする。

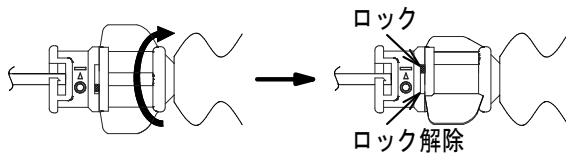


その後、三方活栓を閉じて、バルーン内及びバルーンルーメン内を陰圧に保った状態で、シリンジを取り外す。



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)

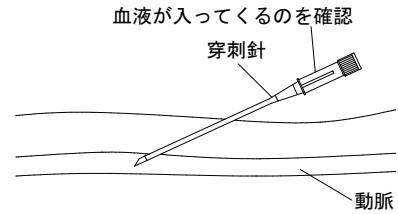
- 3) コネクターとカテーテルを手に取り、ゆっくりとバルーンカテーテルを取り出す。
- 4) *第二肋間から刺入部位までの長さを確認しておくこと。(カテーテル上のシースクリップの位置を移動させ、シースクリップの翼部分を時計回りに90°回転させ(○→|)固定することで、目安として使用することができる。)



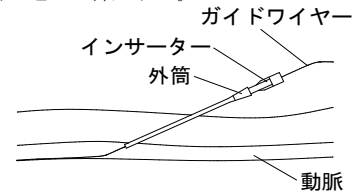
- 5) *スタイレットをバルーンカテーテルのルーアー部より抜き、セントラルルーメン内を滅菌済ヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。抜いたスタイレットは再度挿入するため、無菌性を維持すること。
- 6) ガイドワイヤーの先端に保護カバーが装着されている場合は、保護カバーを取り除く。ガイドワイヤーケース内に滅菌済生理食塩液をフラッシュし、ガイドワイヤー全体を十分湿らせる。
- 7) 145cm ガイドワイヤーを使用する場合は、ルーアーより 145cm ガイドワイヤーをセントラルルーメン内に挿入する。145cm ガイドワイヤーを使用しない場合は、次手順へ進む。
- 8) 滅菌済ヘパリン加生理食塩液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。
- 9) 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)

2. 挿入手順

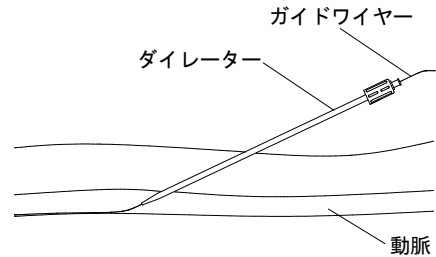
- 1) 動脈の位置を確認する。
- 2) 通常の方法で経皮的カテーテル挿入法の準備を行い、適切な局所麻酔を行う。
- 3) 必要に応じて穿刺口をカット針あるいはスカルペル、メスをを用い切開する。
- 4) セルジンガー針を用い、動脈を穿刺する。



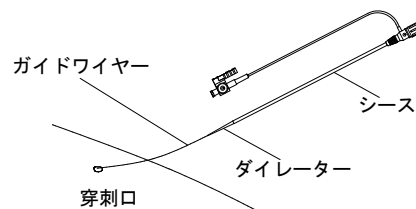
- 5) セルジンガー針の内針を抜去する。
- 6) 外筒を血液の逆流が確認されるまでゆっくり引く。
- 7) 用途に適したガイドワイヤーを選択し、ガイドワイヤーの先端を外筒に通して挿入する。



- 8) 挿入したガイドワイヤーを残し、インサーターと外筒を引き抜く。
- 9) 体外に出ているガイドワイヤーの末端にダイレーターの尖部側を挿入する。皮膚、皮下組織、血管上壁を貫通させ、血管内へ押し進め穿刺孔を拡張する。

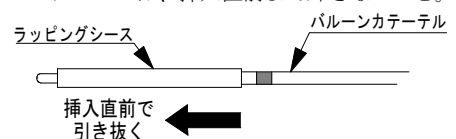


- 10) 指で穿刺口を止血しながら、ダイレーターを引き抜く。
- 11) ダイレーターをシースの止血弁中心に慎重に挿入し、ダイレーターのコネクターを時計方向に回して締め込み、シース本体と一体化する。
- 12) 体外に出ているガイドワイヤーの末端に、シースをセットしたダイレーターの尖部側を挿入し、血管内へ挿入する。



シースの側管チューブからの血液の逆流を確認すること。逆流がない場合、シースが血管内に正しく挿入されていないことがある。

- 13) シースのみを体内に残し、シースの中にあるダイレーター及びガイドワイヤーを取り除く。パンクチャー用以外のガイドワイヤーを使用しシース留置している場合は、シースとガイドワイヤーを体内に残し、シースの中にあるダイレーターのみを取り除く。
- 14) 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う挿入が容易になる。) ラッピングシースは、挿入直前まで外さないこと。



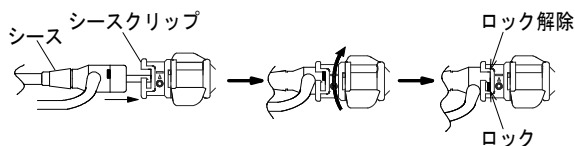
- 15) シースのみが挿入され、バルーンカテーテル内にガイドワイヤーが挿入されている場合は、シースの弁中心部にバルーンカテーテル先端部をゆっくりと挿入する。バルーンがシース内を通過した後、ガイドワイヤーをバルーンカテーテルより

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。

- 16) *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。
- 17) *シースの固定用ピンに合わせてはめ込み回転させ、シースとシースクリップを嵌合させる。



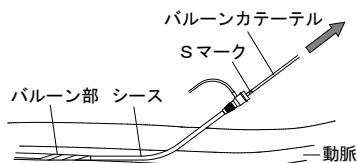
- 18) *シースを針付縫合糸又はテープなどで固定し、動きを制限する。
- 19) *ルアーよりバルーンカテーテル内のガイドワイヤーを抜き取り、スタイレットを挿入する。スタイレットのキャップを時計回りに回転させて、バルーンカテーテルとキャップを固定する。

3. 拡張、収縮手順

- 1) シリンジに空気が混入しないよう指示容量の拡張液を入れ、拡張用チューブの三方活栓に接続する。
- 2) 三方活栓のプラグを開放位置に操作し、シリンジの内筒を押し、バルーンカテーテル内にゆっくりと拡張液を注入する。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。
- 3) 血管閉塞となるバルーン径、拡張液注入量となったら、三方活栓のプラグをバルーン側に操作する。
- 4) 血管閉塞中は、末梢灌流に注意し、必要に応じ三方活栓のプラグを開放位置に操作し、シリンジの内筒をゆっくり引き、バルーンを収縮させ灌流を行う。

4. 抜去手順

- 1) 三方活栓のプラグを開放位置に操作し、シリンジの内筒をゆっくり引きバルーンを完全に収縮させ、三方活栓のプラグをバルーン側に操作する。
- 2) *すべての固定、結索を取り外す。
- 3) シースが動かないように支えながら、Sマーク（最もバルーン側にある太いマーク）がシースから見えるところまでバルーンカテーテルを体内から引き出す。Sマークがシースから見えたら、バルーンカテーテルを引くのを止める。
- 4) *原則、バルーンカテーテルとシースを一緒に抜去する。シースを残し、バルーンカテーテルのみ抜去する場合は、シースを動かないように支えながらバルーンカテーテルを時計方向に回しながら抜去する。



- 5) 血餅を除くため、数秒間出血させた後、止血のために30~40分間穿刺位置を圧迫する。
- 6) 止血完了後、挿入部位より末梢に十分な血液が得られるよう、脈拍をチェックする。
- 7) 抜去後、バルーンカテーテル全体及びシースを点検し各部が

完全に取り出されたことを確認する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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]
2. *<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]
3. *バルーンカテーテル表面が潤滑剤や血液で汚れていた場合、滅菌済ガーゼ等を使用し汚れを拭き取った後、シースクリップを移動、固定すること。[表面の汚れにより、閉塞時等に血圧によってバルーンが押し戻されて抜ける恐れがあるため]
4. *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]
5. *カテーテルマーキングのSマークは（最もバルーン側にある太いマーク）付属のシース長を合わせた表示となっている。[付属のシース以外ではSマークの表示位置とバルーンとシース先端位置とが一致しない場合があるため]
6. *シースクリップのシースとの嵌合は付属のシースに合わせた構造となっている。[付属のシース以外では適切に嵌合できない場合があるため]
7. 必ずガイドワイヤーケース内に滅菌済生理食塩液をフラッシュし十分湿らせること。[十分湿らせないと潤滑性が得られず、ガイドワイヤーケースからの抜去時又はバルーンカテーテル挿入時に破損する恐れがあるため]
8. 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]
9. 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。
10. 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]
11. 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]
12. 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ック、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]
13. 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。
14. バルーン破裂が発生した場合、患者の血管内状態によるものが考えられ、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。
15. **針付縫合糸は、長期に抗張力を必要とする部位には使用しないこと。[非吸収性であるが、生体内では長期の分解が進み、徐々に抗張力が低下するため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 可塑剤（フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））が溶出する場合があるので注意すること。
- 2) 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]
- 3) 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
- ・内膜破裂
- ・血管の解離、破裂、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

3. その他の注意

- 1) *スリーブは、バルーンカテーテル挿入時に飛散する血液が、体外に露出しているカテーテルに付着、固着することを防止する目的として装着されているカバーである。気密性はなくスリーブ内の無菌性を担保するものではないので、スリーブ内外ともに同様の管理を行うこと。

【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