

**2009年6月1日 改訂（第8版）
*2008年9月1日 改訂（第7版）

承認番号：21500BZZ00737000

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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 32584004

バルーン付カテーテル(MOIYAN)

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用に関しては、血管造影法及び経皮的インターベンションの手技に精通し、合併症を熟知した医師が使用すること。

併用医療機器

- 他の医療機器、薬剤、器材を併用する場合は、それらの特性をよく理解した上で、本品に影響が生じないように注意して使用すること。
- 併用する医療機器、薬剤、造影剤の添付文書を必ず参照すること。
- 他医療機器、薬剤等との併用で問題があった場合は、直ちに使用を中止すること。

使用方法

- 当該症例に合ったシャフトサイズおよび形状、バルーンサイズが用意されているか確認すること。
- 使用前には必ずバルーン最大容量以内でテスト拡張を行い、バルーン気密の確認をすること。また、エア抜きは十分に行うこと。
- バルーン最大容量以上の拡張は行わないこと。また、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。[最大容量以上のバルーン拡張、及びバルーン径を血管径以上に膨張させると血管の破裂、内膜剥離等の合併症、またはバルーン拡張が最大容量以下でもバルーン破損及び離断の可能性がある。また、離断されたバルーン膜による血管遠位部塞栓の可能性がある。]
- 挿入の際は、ラベルに表示された適用サイズ以上のシースイントロデューサーを用いること。
[適用サイズより小さいサイズのシースイントロデューサーを使用するとバルーンが破損する可能性がある。]
- バルーンを拡張固定させた状態でカテーテル及び患者を動かさないこと。同様にバルーン拡張固定中にバルーンに異常な力が加わらないようにすること。[内膜剥離等の合併症、またはバルーン拡張が最大容量以下でもバルーン破損及び離断の可能性がある。また、離断されたバルーン膜による血管遠位部塞栓の可能性がある。]
- バルーンの材質上、バルーン最大容量以下の拡張状態においても、局部的外力等により過拡張と同等の状態になった場合には、バルーンの破損又は離断が発生する可能性がある。[血管損傷、内膜剥離等の合併症、離断されたバルーン膜による血管遠位部塞栓の可能性がある。]
- バルーン拡張は血液適合性のある無菌処理液（無菌生理食塩液等）、または炭酸ガスを推奨する。炭酸ガスでバルーン拡張を行う場合は、バルーン壁を通してガス拡散するため、頻りに膨張容量を調節する必要がある。また、造影剤などの粘性液体、顆粒状の物体でバルーン拡張を行うとバルーンルーメンがふさがる可能性がある。拡張収縮については事前に十分テストを行うこと。
- 本品の操作は高解像度の X 線透視下で慎重に行うこと。操作中に少しでも抵抗を感じたり、トルクがカテーテルチューブ部先端に伝わらない場合には、手技を中断して、その原因を確認すること。
[キンク、折れ、異常なねじれが生じている可能性があるため、そのまま無理に操作を続行すると、破損したり、血管を損傷したり、本品の切断・剥離などが生じる可能性がある。また、キンク、折れ、異常なねじれが確認された場合には、直ちに手技を中断し、交換すること。]
- 本品がキンク、折れ、異常にねじれた状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。
[このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
- バルーン膨張による血流遮断時間は最小限にすること。ショックからの離脱が困難になる可能性がある。また、血栓や感染の恐れがあるため、必要以上の時間、バルーンを血管内に留置しないこと。
- 本品を抜去する際は、ガイドワイヤーを挿入し、バルーンを完全に

収縮させた後、バルーン根元部をシース先端まで下げ、シースと一緒に本品を抜去すること。[バルーンを膨張させたまま抜去したり、シースを残してバルーンだけ抜去すると、血管を損傷したり、バルーン破裂、バルーンに付着した血栓が剥がれる恐れがある。]

- 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品の結節形成、キンク、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認する。
[そのまま注入すると、最大流量以下で破損する可能性がある。]
- 使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
• 本品は天然ゴムを使用しているため、天然ゴムが原因だと考えられる発熱等のアレルギー性症状が生じた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【禁忌・禁止】

- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済であり、使用は1回限りとする。抜去したものを含め、再滅菌や再使用はしないこと。
 - 包装が破損、汚損している場合は使用しないこと。
- #### 次の患者には使用しないこと
- 適切なサイズのシース挿入を妨げる過度の末梢血管疾患のある患者。
 - 一時的閉塞に対する耐性がない患者。
 - バルーンを傷つけたり、バルーンの挿入や除去を妨げる恐れのあるクリップ、石灰化、不均一性が存在する患者。
 - 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板治療、抗凝固療法が禁忌の患者。
 - 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
 - 天然ゴムに対して重篤なアレルギーのある患者。

併用医療機器における禁止事項

- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む薬剤との使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[バルーンの破裂、カテーテルチューブ及びコネクタ等の破損を引き起こす可能性がある。]

使用方法における禁止事項

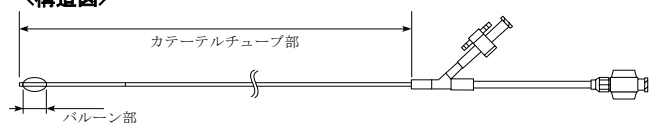
- インジェクター（自動注入器）で薬剤、造影剤を注入するときは、必ず最大流量以下（「流量」と製品ラベルに表示）で使用すること。
[最大流量を超えて注入すると、破損の原因となる。]
- バルーンの拡張には、空気を使用しないこと。
[バルーン破裂時に重篤な空気梗塞、空気閉塞を起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理】

製品概要

本品は、バルーンルーメンとメインルーメンからなる2ルーメンカテーテルチューブで構成され、カテーテルチューブの先端部にバルーンが配置されている。先端部のバルーンを拡張させることにより、脳、腹部等の血流遮断及び血流変更を行う事が出来、造影、薬剤注入などに使用できる。また、マイクロカテーテル等の誘導にも使用される。さらに、患者の病変部形態、使用方法に応じ、先端形状の選択が可能である。

＜構造図＞



カテーテルチューブ部材質：ポリエチレン
バルーン部材質：天然ゴム

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血液を遮断することを目的に使用するバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】

- (1)カテーテルチューブの引張強度は 9.8N(1kgf)の荷重で切断又は亀裂のないこと。
- (2)コネクタの接合強度は9.8N(1kgf)の荷重ではずれのないこと。
- (3)ガイドワイヤー使用時の推奨径は、シャフトサイズ5Fr、6Fr において 0.89mm(0.035 インチ)又は 0.97mm(0.038 インチ)とする(ラベルに記載)。

【操作方法又は使用方法等】

下記の説明は一般的な方法である。必要に応じて医師各位の臨床経験に基づき、手順の追加、変更を行うこと。

カテーテル(本品)の準備

**【注意】

本品の包装が破損、汚損していないか、使用前に十分に調べること。
包装の破損、汚損が疑われる場合、また、製品の破損等が確認された場合、いかなる理由であっても使用しないこと。

- 1.本品を滅菌包装から取り出す際には、本品を破損させないように保護用厚紙ごと取り出し、滅菌状態を維持するよう注意する。また、本品の損傷を避けるため、厚紙から注意して外す。
- 2.包装から取り出した後、カテーテル先端部に挿入されている保護スタイレットを取り外し、カテーテルチューブ部に損傷がないこと、及びコネクタ部にゆりみがないことを確認する。この時点で本品に異常を確認した場合は、本品の使用を中止し、別のカテーテルと交換する。
- 3.バルーン最大容量以内でテスト拡張し、バルーンの気密の確認を行うこと。
- 4.膨張、収縮を繰り返して完全に空気が抜けるまでこの操作を繰り返すこと。[空気が残ったまま使用した場合、バルーンが破損すると空気塞栓、空気閉塞を生じる可能性がある。]
- 5.ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたシリンジ等を用いて、本品内部をフラッシュする。

挿入方法

- 6.シース法で血管を確保する場合は、シースイントロデューサーを留置する。適切なサイズのガイドワイヤーをシースイントロデューサー内から先行させる。
- 7.先行させたガイドワイヤーを本品に通し、本品をシースイントロデューサー内から血管内へ挿入する。
- 8.X線透視下で目的血管に本品を進める。本品の先端部を目的血管近くまで進めた後に、ガイドワイヤーを抜去する。
- 9.本品を目的血管に到達させた後、バルーンを膨張させ、血流遮断及び血流変更を行う。また、目的血管への薬剤、造影剤等の注入や各種機器の操作を行う。

**【注意】

消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む薬剤の使用あるいは併用は、絶対に行わないこと。
[バルーンの破裂、カテーテルチューブ及びコネクタ等の破損を引き起こす可能性がある。]

カテーテルの抜去

- 10.本品を抜去する際は、ガイドワイヤーを挿入し、バルーンを完全に収縮させた後、バルーンの根元部をシース先端まで下げ、シースと一緒に抜去を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)使用前の注意

- ・包装開封後は直ちに使用すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。

2)使用中の注意

- ・使用中、メス、ハサミ、針等で本品を傷つけないよう注意すること。また、使用中に液漏れ、つまり等の異常が認められた場合には使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・インジェクター(自動注入器)で薬剤を注入する際は、必ず最大流量以下で使用すること。また、造影剤、薬剤は必ず 37℃に加温して使用すること。

- ・注入時には、接合部が確実に接続されていることの確認を行い、使用すること。
- ・本品を挿入、操作する時はバルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。

2. 不具合・有害事象

<重大な不具合>

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があるが、これのみに限らない。

カテーテルシャフトのキンク・折れ、異常なねじれ、ルーメン貫通、連結部からの漏れ、バルーン膨張、収縮不良、バルーン部のリーク、ガイドワイヤーの操作不良・不能、バルーン破裂

<その他の不具合>

なし

<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が発生する可能性があるが、これのみに限らない。

出血あるいは血腫、局所または全身性感染症、内臓損傷、空気塞栓、虚血症、血管解離、血管損傷、血管穿孔、血管破裂、腎不全、脳溢血または脳梗塞、動静脈瘻孔、肺梗塞、穿刺部出血、アレルギー反応、血管内血栓症、吐気や嘔吐、発熱/悪寒、行動障害、低血圧(重症低血圧)、頻脈、徐脈、バルーンの離断による遠位部塞栓

<その他の有害事象>

なし

3. その他の注意

使用後は医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1)高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- 2)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、まっすぐな安定した状態で保管すること。
- 3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期間

本品の包装ラベルに記載されている「有効期限」(自己認証(当社データ)による)までに使用すること。

【包装】

1本~2本/箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献:特記なし

問合せ窓口:東京宮野器械株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2丁目16番7号

電話番号:03-3816-4575(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社東海メディカルプロダクツ

〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地

電話番号:0568-81-7954 Fax:0568-81-7785

製造業者

株式会社東海メディカルプロダクツ

販売業者

宮野医療器株式会社

〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町5丁目4番8号

電話番号(大阪支社):06-6821-7171