

**2011 年 2 月 1 日改訂 (第 12 版)
*2010 年 2 月 13 日改訂 (第 11 版)

承認番号 : 21000BZZ00722000

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

TMP ロックバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・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たり、操作がバルーンカテーテル先端に伝わらない場合には、手技を中断して X 線透視下でその原因を確認すること。
[無理に操作を続行すると、バルーンカテーテルに生じた折れやねじれによって、バルーンカテーテル破損、血管損傷の可能性がある。]
- ・バルーンを拡張固定させた状態でバルーン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可能性がある。また、バルーンの破損又はバルーンとカテーテルシャフト接合部の破損が発生することがあるため。]
- ・薬剤注入時、バルーン拡張時に空気混入せぬよう厳重に空気抜きを行うこと。[空気塞栓による事故が発生する可能性がある。]
- ・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こと。[バルーンカテーテルの位置を確認するため。]
- ・*OCB-07B、OCB-08A、OCB-09A は必ず X 線透視下で挿入すること。
[カテーテルシャフトが硬く、血管を穿孔する可能性がある。]
- ・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、できるだけ早く X 線透視にて留置位置を確認すること。[バルーンカテーテルの位置が適切であるか確認するため。]
- ・バルーン容量以上に過拡張を行った後、バルーン収縮時に血液の逆流を認めた場合は、慎重に操作し、バルーンカテーテルはシースを通して抜去せず、シースと一緒に抜去すること。[バルーンとチップ接合部が破損することがある。]
- ・熟練した医師の使用に限る。

【禁忌・禁止】

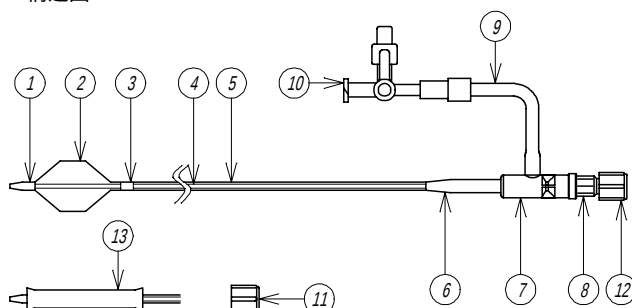
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・血管切除術や血管形成術に使用しないこと。

【適用対象】

- 以下の患者には使用しないこと。
- ・血管壁が石灰化している患者
 - ・重篤な血液凝固異常の患者

【形状、構造及び原理等】

本品は、先端部にバルーンがついており、血管内で拡張させることにより血流を遮断するディスポーザブルカテーテルである。
<構造図>



先端チップ (不透過)
造影用カラー
外カテーテル
OB コネクター
拡張用チューブ
ルアーキャップ (仕様により無い場合がある)
スタイルット

バルーン
内カテーテル
カテーテルホルダー
ルアー
三方活栓
ラッピングシース

材質

カテーテルシャフト部：ポリウレタン
バルーン部：ポリウレタン

本品は、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。

【使用目的、効能又は効果】

本品使用により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。また、血液等の液体を閉塞部近傍から末梢側へ送ることによって末梢側組織を保護する。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。

【品目仕様等】

バルーン全体を水中に入れ、バルーンに 39kPa の圧力を負荷したとき、バルーン及び継ぎ目から漏れない。

バルーンカテーテルの各接合部において、その引き抜く方向に 3N の荷重を加えたとき、接合部が引き抜けない。

【操作方法又は使用方法等】

血管内に挿入し、目的位置にてバルーンを拡張して血管内を一時的に閉塞する。閉塞後、必要時には末梢側へ送血を行う。使用は専門の医師が行い、その使用方法是医師に周知されている。

一般的な操作方法

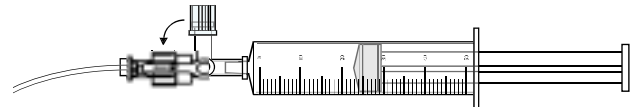
- 1) **包装を開封してバルーンカテーテルを取り出す。
包装に台紙がある場合は、包装を開封して台紙とともにバルーンカテーテルを丁寧に取り出し、台紙からバルーンカテーテルを丁寧にゆっくりと取り出す。

注意 急激な動作、及び包装、台紙が曲った状態で取り出さないこと。
[バルーンカテーテルに損傷を与える、ラッピングシースが外れ、ラッピングが開放し、挿入が困難となる恐れがある。]

- 2) バルーンカテーテルに異常のないことを確認する。
- 3) バルーン、及びバルーンルーメン内の空気を拡張液 (バルーン拡張のための液体) で置換する。(標準拡張液：造影剤と滅菌済生理食塩水の 1 : 1 混合溶液。)

注意 ラッピングシースは外さずに置換を行うこと。[ラッピングシースを外すと、ラッピングが開放されシースに挿入できなくなる恐れがある。]

- 4) バルーン内を陰圧状態にして三方活栓のプラグをバルーン側に OFF にしシリンジを外す。



- 5) スタyleットをバルーンから外す。
- 6) ルアーより適当なサイズのガイドワイヤーを挿入する。
- 7) ヘパリン加滅菌済生理食塩水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。
- 8) 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。)
- 9) ラッピングシースを外し、シースを介して血管内にバルーンカテーテルを挿入する。
(内カテーテルに 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。)

注意 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でき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ばれる現象で、バルーンリークなどの異常ではない。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。

- 10) 血管内に挿入後、X線透視下で造影用カラーを確認しながら、バルーンカテーテルを目的部位に確実に挿入、留置する。
- 11) シリンジに指示容量の拡張液を準備し、拡張用チューブの三方活栓へ接続する。活栓を開き血管の閉塞が得られるまで、ゆっくりと拡張液を注入し、三方活栓を閉じる。

【注意】バルーンは過度に拡張させないこと。[過度の拡張はバルーン破損の可能性がある。]
拡張液注入時は、シリンジ内に空気混入が無い様、気泡抜きを完全に行うこと。

- 12) 手技を終了する際は、バルーン内の拡張液を完全に抜き、陰圧をかけながらシースを動かさないように支えて本品を引き、シースから抜去もしくは、バルーン基部がシース先端に到着したら、バルーンカテーテルを引くのを止め、バルーンカテーテルとシースと一緒に抜去する。

【注意】抜去・再挿入可能シース径未満のシースを通してバルーンカテーテルを抜去することはできない。[無理に行くとバルーンカテーテルが破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、血管内でバルーンを拡張し、血管を一時的に遮断することを目的に血管内に留置するオクリュージョンカテーテルであるため、他の用途に使用しないこと。
- 2) 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ず X線透視下で行うこと。
- 3) 本品の使用は、清潔域において、清潔操作にて行うこと。
- 4) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療用廃棄物として適正に処分すること。万一、包装が破損または汚損している場合や製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 5) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 6) 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。
- 7) 高濃度のアルコール類やアセトン等の有機溶剤をバルーンカテーテルに接触させないこと。[材質劣化の恐れがあるため。]
- 8) メスや穿刺針等の鋭利な器具をバルーンカテーテルに接触させないこと。[破損する恐れがあるため。]
- 9) 形状加工を目的として故意に加熱したり、屈曲したりしないこと。[カテーテルシャフト及びバルーン破損の原因となる。]
- 10) 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。
- 11) 接続時には、気泡の混入がないよう、細心の注意を図ること。気泡の混入が認められた時は完全に除去し、バルーンカテーテル内、及び血管内への混入がないよう、適切な対処をすること。
- 12) 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なうこと。
- 13) 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び血液・薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 14) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は三方活栓及びバルーンカテーテル本体のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びルーアー等のひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性があるため。ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となるため。]
- 15) 三方活栓にひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。

2. 併用注意（併用に注意すること）

適用可能シース：バルーンラッピング径と同径以上のもの。[再挿入を実施する場合、再ラッピングを慎重に行わないと挿入不良が生じる可能性がある。]

3. 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。

- ・カテーテルシャフトの破損（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
- ・バルーンの破裂
- ・チップ及びバルーンの離脱

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。

- ・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
- ・血栓、血液凝固物による、血管塞栓症
- ・動静脈瘤の形成
- ・アレルギー性反応
- ・血管痙攣
- ・空気塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・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・使用の期限

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（社内データ）による〕

【包 装】

1本 / 箱

【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 番号 0568-81-7785

< 製造業者 >

株式会社東海メディカルプロダクツ

【参考データ】

< *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-05A, 09A	9Fr	12Fr
OCB-07B	12Fr	20Fr
OCB-08A	12Fr	14Fr

< *標準拡張径 >

製品番号	標準拡張径	容量
OCB-03A, 03B, 03C	φ 32	23mL
OCB-05A, 08A, 09A	φ 20	5mL
OCB-07B	φ 25	12mL

< *拡張径目安 >

製品番号	液体注入容量				
	23mL	30mL	35mL	40mL	45mL
OCB-03A, 03B, 03C	φ 32	φ 34	φ 37	φ 40	φ 42

製品番号	液体注入容量			
	5mL	10mL	15mL	20mL
OCB-05A, 08A, 09A	φ 20	φ 27	φ 32	φ 35

製品番号	液体注入容量				
	12mL	15mL	20mL	25mL	30mL
OCB-07B	φ 25	φ 29	φ 33	φ 37	φ 40

拡張径の単位は全て mm