

**2014 年 11 月 21 日改訂（第 13 版）
*2011 年 2 月 1 日改訂（第 12 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]
- **ガイドワイヤーを通したままバルーンカテーテルを強く押ししたり、ガイドワイヤーを勢いよく引き抜かないこと。[血管を損傷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。[そのまま無理に操作、手技を続行すると、バルーンカテーテル疲労破壊、リーク、血管損傷の可能性があるのであるため]
- **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]
- **バルーンルーメン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。[挿入中にバルーンカテーテルが損傷した可能性があるため]
- **破裂を起こしたバルーンカテーテルをそのまま体内に放置しないこと。[バルーン内に凝血塊が発生し、バルーンカテーテルを外科的に抜去しなくてはならなくなるため]
- **内カテーテルが破断したバルーンカテーテルを通常の経皮的方法により抜去しないこと。[破断面がバルーンを突き破り血管及び周辺組織を損傷する恐れがあるため]
- 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ため。]
- 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ため]
- 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]
- バルーン最大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。[バルーンと先端チップ接合部が破損することがあるため]
- 熟練した医師の使用に限る。

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 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。
- **包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。[無菌状態の維持が出来ていない、製品汚染の恐れがあるため]
- **箱ラベルに表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[無菌状態が維持出来ていない恐れがあるため]
- **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。[バルーンカテーテル及びバルーン破損の原因となるため]
- **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。[内臓剥離等の合併症を起こす危険性があるため]
- **抜去する際は、バルーンを拡張させた状態で抜いたり、シー

スを留置したままバルーンカテーテルのみを先に引き抜かないこと。[バルーンの損傷、血管の損傷、血栓が循環血液中に流れる恐れがあるため]

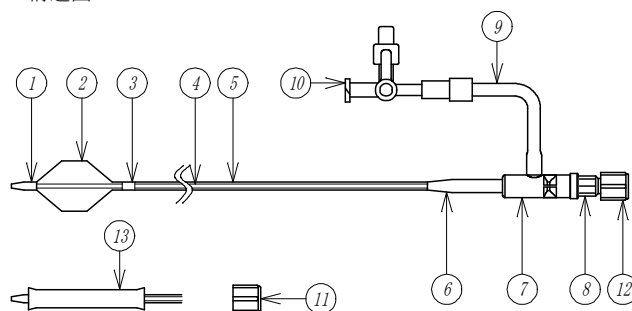
- **セントラルルーメン内に空気を注入しないこと。[血管内に空気が入り重大な健康被害となる恐れがあるため]
- **自動注入機（インジェクター）を用いて薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルが破損する恐れがあるため]
- **脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるのであるため]
- **消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるのであるため]

「適用対象」

- **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]
- **重篤な血液凝固異常の患者。[止血不能や血栓症の恐れがあるのであるため]

【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ポーザブルカテーテルである。
＜構造図＞



- | | |
|-------------------------|-------------|
| ① 先端チップ（X 線不透過） | ② バルーン |
| ③ 造影用カラー（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 OB コネクター | ⑧ ルアー |
| ⑨ 拡張用チューブ | ⑩ 三方活栓 |
| ⑪ ルアーキャップ（仕様により無い場合がある） | |
| ⑫ スタイレット | ⑬ 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

【使用目的、効能又は効果】

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。

【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

挿入準備

- 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くりと取り外す。

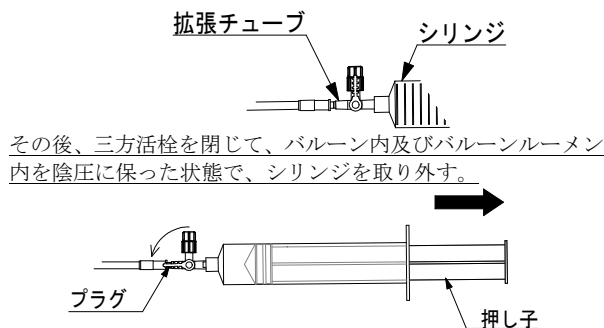
注意 包装に破損及び水濡れ等の異常がある場合は使用しないこと。

注意 パッケージの開封は、清浄域で行うこと。

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ため]

- 2) バルーンカテーテルに異常のないことを確認する。
- 3) **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、シリンジを取り外す。

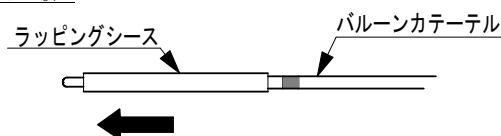
注意 ラッピングシースは外さずに操作を行うこと。[ラッピングシースを外した場合、ラッピングが開放されシースに挿入出来なくなる恐れがあるため]

注意 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]

- 4) **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へパリン加生理食塩水でフラッシュする。

注意 抜きしたスタイレットを再び挿入しないこと。

- 5) ルアーより適当なサイズのガイドワイヤーを挿入する。
- 6) 滅菌済へパリン加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。
- 7) **シリンジを拡張液（バルーン拡張のための液体）で満たす。（滅菌済生理食塩水若しくは、造影剤と滅菌済生理食塩水 1:1 混合液）
- 8) シースを血管内に留置する。（挿入方法の一例：通常のセリジンガー法。）
- 9) **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水で予め濡らしておくこと挿入が容易になる。）



注意 挿入直前までラッピングシースは、外さないこと。

- 10) **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。

注意 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。

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。

- 11) **X線透視を行い、造影用カラー、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カラー及び先端チップはX線不透過の物質を使用している。）

- 12) **ルーアーよりバルーンカテーテル内のガイドワイヤーを抜去する。（手技により必要な場合）

- 13) **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押し子を押し、血管の閉塞が得られるまで、ゆくりと拡張液を注入し、三方活栓を閉じる。

注意 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、シリンジの押し子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。

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が破損する可能性があるため]
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。

- 14) 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達したら、バルーンカテーテルを引くの止め、バルーンカテーテルとシースを一緒に抜去する。

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出来ない。[無理に行うとバルーンカテーテルが破損する可能性があるため]

【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、清浄域において、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、包装が破損又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) 可塑性（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) **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。無理に挿入するとバルーンの変形、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]
- 8) 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]
- 9) 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。]
- 10) **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。[凝固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]
- 11) 接続時には、気泡の混入が無いよう、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無いよう、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注意すること。[薬液により三方活栓及びバルーン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）

適応シース径：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ため]

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。

- ・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

【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

**本品包装ラベルに記載

[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

TEL: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

【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

<バルーン標準拡張径>

製品番号	バルーン標準拡張径	拡張容量
OCB-03A、03B、03C	φ 32	23mL
OCB-05A、08A、09A	φ 20	5mL
OCB-07B	φ 25	12mL

<バルーン拡張径目安>

製品番号	拡張容量（液体注入時）				
	23mL	30mL	35mL	40mL	45mL
OCB-03A、03B、03C	φ 32	φ 34	φ 37	φ 40	φ 42

製品番号	拡張容量（液体注入時）			
	5mL	10mL	15mL	20mL
OCB-05A、08A、09A	φ 20	φ 27	φ 32	φ 35

製品番号	拡張容量（液体注入時）				
	12mL	15mL	20mL	25mL	30mL
OCB-07B	φ 25	φ 29	φ 33	φ 37	φ 40

バルーン拡張径の単位は全て mm