



**2014年11月21日作成 (第4版)
*2013年11月18日作成 (第3版)

承認番号 21800BZZ10017000

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セット

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、血管損傷の危険性があるため]
- ・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]
- ・バルーン拡張による血管閉塞は、必要以上に長く行わないこと。[救命が困難になる恐れがあるため]
- ・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]
- ・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]
- ・ガイドワイヤー、及びシース、バルーンカテーテルの挿入、留置は、原則X線透視下で行い、バルーンカテーテル先端が左鎖骨下動脈の2cm以上下方へ確実に留置されていることを確認する。やむを得ずX線透視下で実施出来ない場合は、バルーンカテーテル先端の留置位置は、第二肋間を目安にすること。挿入、留置後可能な限り早期にX線透視にて留置位置を確認すること。[適切に挿入、留置されない場合、本品の破損、血管損傷となる恐れがあるため]
- ・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]
- ・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。[内膜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]

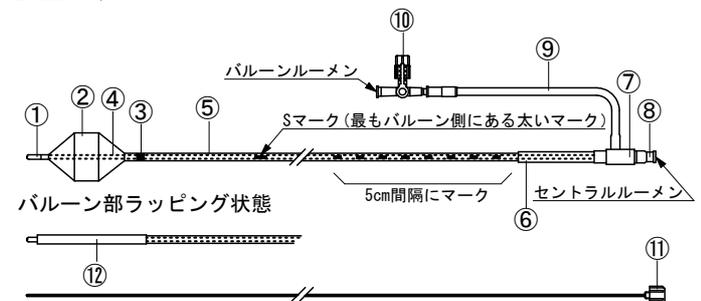
「適用対象」

- ・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]
- ・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]
- ・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) | ④ バルーン |
| ③ 造影用カラー (X線不透過) | ⑤ 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 スタイレット | ⑫ ラッピングシース |

2. 付属品

- ・シース
- ・ダイレーター
- ・シリンジ
- ・セルジンガー針
- ・スワンエクセルワイヤー (ガイドワイヤー)
(80、145、240cm)
※80cm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
- ・シース、ダイレーター：フッ素樹脂
- ・セルジンガー針：ステンレス鋼、フッ素系樹脂
- ・スワンエクセルワイヤー：ウレタン樹脂

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製品ラベルを確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

TMP ロックバルーンカテーテル

- ・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がない。
- ・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】

シースを用いて経皮的に血管内に挿入し、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、その使用方法は医師に周知されている。

本品はディスプレイ製品であり、1 回限りの使用で再使用出来ない。

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。

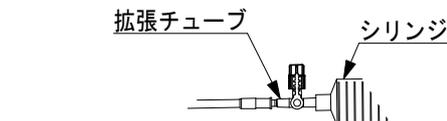
1. 本品 (TMP ロックバルーンカテーテルセット) : 1 セット
2. 滅菌済生理食塩水
3. 滅菌済ヘパリン加生理食塩水入りトレー
4. 滅菌済ガーゼ
5. 切開用メス

一般的な操作方法

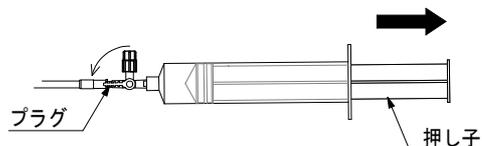
*挿入準備

- 1) 包装を開封して滅菌袋からトレーを取り出す。
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。
- 2) *拡張用チューブ部分のみをトレーから取り出し、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、ラッピングが解放されシースに挿入出来ない恐れがあるため]

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]

れがあるため]

- 3) OB 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トレーから取り出し、異常の無いことを確認する。
- 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ヘパリン加生理食塩水でフラッシュする。

注意 抜去したスタイレットを再び挿入しないこと。

- 5) 親水性コートが施されている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水をフラッシュし、ガイドワイヤー全体を十分湿らせゆっくり引き出す。

注意 十分に湿らせない場合、潤滑性が適切に発揮されず、ガイドワイヤーが操作出来なくなり破損する恐れがある。

- 6) 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。

注意 145cm ガイドワイヤーは、カテーテルエクステンジに使用出来ない。

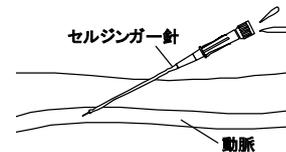
145cm ガイドワイヤーを使用しない場合は、次手順へ進む。

- 7) 滅菌済ヘ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。
- 8) *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）

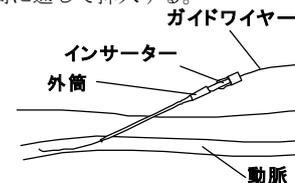
挿入手順

- 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ター針あるいはスカルペル、メスを用い切開する。
- 4) セルジンガー針を用い、動脈を穿刺する。

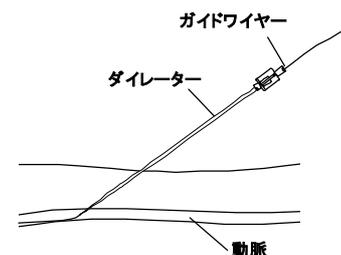
血液が入ってくるのを確認



- 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。



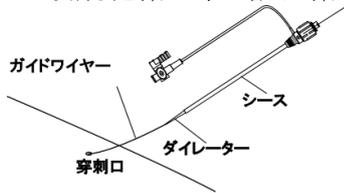
- 8) 挿入したガイドワイヤーを残し、インサーターと外筒を引き抜く。
- 9) 体外に出ているガイドワイヤーの末端にダイレーターの尖部側を挿入する。皮膚、皮下組織、血管上壁を貫通させ、血管内へ押し進め穿刺孔を拡張する。



- 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。

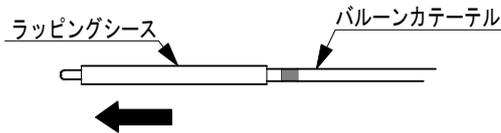
注意 シースにダイレーターを挿入する際は、ゆっくりと止血弁の中心を狙って挿入すること。[中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合や、強く素早く押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持出来なくなることがあるため]

- 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。



注意 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水で予め濡らしておくとも挿入が容易になる。)



注意 挿入直前までラッピングシースは、外さないこと。

- 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。

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 一度拡張したバルーンカテーテルは、使用しないこと。

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。

注意 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、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。

- 16) 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。)

- 17) 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去する。(手技により必要な場合)

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、シリンジの押し子を押し、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

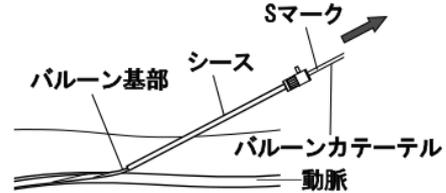
抜去すること。

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]

- 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、シリンジの押し子をゆっくり引き、バルーンを収縮させ灌流を行う。

抜去手順

- 1) 三方活栓のプラグを開放位置に操作し、シリンジの押し子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) 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、バルーンカテーテルとシースを一緒に抜去する。



注意 シースを通してバルーンカテーテルの抜去を行わないこと。[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]

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が原則 X線透視下で行うこと。
- 本品の使用は、清浄域において、清潔操作にて行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- シースにバルーンカテーテル、ダイレーターを挿入する際は、ゆっくりと止血弁の中心を狙って挿入すること。[中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合や、強く素早く挿入した場合、止血弁が損傷し、止血性が維持出来なくなる場合があるため]
- 必ずガイドワイヤーケース内に滅菌済生理食塩水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]
- 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、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。
- 接続時には、気泡の混入が無いよう、細心の注意を払うこと。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。

- ・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。
- ・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]
- ・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。
- ・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及び付属品に接触させないこと。[材質劣化の恐れがあるため]
- ・スカルペルやセルジnger針等の鋭利な器具をバルーンカテーテル及び付属品に接触させないこと。[破損する恐れがあるため]
- ・挿入部から出血、末梢虚血、感染症、血管損傷、血栓症など経皮的シース導入に付随する有害事象に配慮すること。
- ・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]
- ・バルーンカテーテル抜去後、末梢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要となる場合がある。

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。

- ・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

水濡れに注意し、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セット/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】

<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
OBS-01A	φ 16	8mL

<バルーン拡張径目安>

製品番号	拡張容量（液体注入時）					
	8mL	11mL	15mL	21mL	28mL	40mL
OBS-01A	φ 16	φ 20	φ 25	φ 30	φ 35	φ 40

バルーン拡張径の単位は全て mm

注) 上記表は参考値、目安であり、保証値ではありません。