

再使用禁止

【警告】

- (1) 本品と対象血管内腔との間に十分な隙間があり、カテーテルが血管内に捕らわれる危険性が無いことを確認した上で使用すること。
- (2) 使用前には必ずエア抜きとともにバルーン最大拡張径以下でテスト拡張を行い、バルーン気密等の確認を行なうこと。
- (3) 本品の操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続すると血管損傷、あるいは本品及び併用医療機器を破損する可能性がある。]
- (4) 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。[血管損傷等の合併症を起こす可能性がある。]
- (5) 適切な抗血栓処置を行うこと。
- (6) 併用する医療機器は本品のサイズとの適合性を必ず確認し、添付文書を参照した上で使用すること。
- (7) 本品は遠位塞栓保護デバイスとしての安全性、有効性について確認されていない。
- (8) 併用医療機器の外径が本品の内径未満であっても、使用状況によってその外径が部分的に変化することで、本品の内腔を通過する際の抵抗が著しく増加、又は通過不能になる場合がある。
- (9) バルーンを対象血管径まで拡張させた状態で、さらに、それまで注入した量の1/2以上の注入を行わないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]

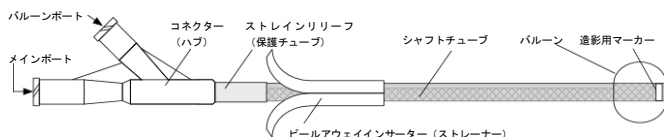
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- ＜次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
 - ・血管が極度に傷つきやすく、破裂を引き起こす可能性がある患者
 - ・重篤な血液凝固異常のある患者
 - ・一時的閉塞に対する耐性がない患者
 - ・重度の慢性腎不全の患者
 - ・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
 - ・血管の形状等により、カテーテルが安定して留置できない患者
- ＜使用方法に関する禁忌・禁止＞
- ・包装及び製品が破損、汚損している場合は使用しないこと。
 - ・本品を血管形成術に使用しないこと。
 - ・バルーンを拡張させた状態で血管内を移動させないこと。
 - ・冠動脈静脈管内に使用しないこと。
 - ・インフュージョンカテーテルとして使用しないこと。
 - ・小児や新生児に使用しないこと。
 - ・バルーン拡張用に気体を使用しないこと。
 - ・バルーンをステント留置部に接触させないこと。[バルーン損傷の恐れがある。]
 - ・本品の損傷・破損の可能性があるため脂肪乳剤をはじめ油性成分、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と併用しないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]
 - ・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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

＜バルーンカテーテル構造図＞



＜付属構成品＞

三方活栓・シリンジ（バルーン拡張用）・ヘモステシスパルブ・エクステンションチューブ（バルーン拡張用）
血液接触部位原材料：ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート、フッ素樹脂
エクステンションチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル）を使用している。

2. 原理

本品は血管内の処置診断用のバルーン付きカテーテルである。メインルーメン、バルーンルーメンの2つのルーメンを持ったメッシュ入りチューブ構造になっている。先端にはバルーンが取り付けられ、コネクタから拡張液を注入するとバルーンルーメンを介してバルーンが拡張する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は選択的血管において、血管内の血流をバルーンの拡張によって遮断もしくはコントロールしながら、血管塞栓術、薬液注入、あるいはその他の目的

的に使用するカテーテルの挿入を誘導し、所定の位置への到達を容易にする場合に適応される。本品は組合せ医療機器であり、手技を迅速に行うため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものである。

【品目仕様等】

外径サイズ	適応シース	カテーテル内径	バルーン最大拡張径
6Fr	6Fr	0.051"	8mm
7Fr	7Fr	0.067"	10mm
8Fr	8Fr	0.080"	12mm
9Fr	9Fr	0.088"	12mm
9Fr	9Fr	0.090"	12mm
10Fr	10Fr	0.096"	12mm

カテーテルの引張り強度：15N以上

【操作方法又は使用方法等】

●使用の前の点検

本品の包装材からの取り出しは丁寧に行うこと。コネクタを持って勢いよく引き出すとバルーン及びシャフトチューブを破損する可能性がある。本品の使用前には、全てを念入りに点検し、適切に機能することを確認すること。また、使用直前に拡張バルーンの拡張/収縮テストをして、バルーンカテーテル及び付属構成部品が接続されたシステム全体から完全にエアが除去されているか、接続部位に漏れがないかを必ず点検すること。

●バルーンカテーテルのエア抜き

- (1) カテーテルのコネクタのバルーンポートに、付属の三方活栓を取り付ける。
- (2) 造影剤と滅菌生理食塩液を適切な割合で混合したバルーン拡張液を準備する。
- (3) 付属のバルーン拡張用シリンジとは別の5mLシリンジ（ルアーロック付シリンジ推奨）内にバルーン拡張液約1mLを吸引し、そのシリンジを(1)で取り付けた三方活栓に接続する。
- (4) バルーン内に陰圧をかけた後に、バルーン内に0.3mL以下のバルーン拡張液を注入する。

【注意】バルーンはバルーン最大拡張径以上に拡張させないこと。[バルーン最大拡張径以上の拡張はバルーン破損の可能性がある。]

- (5) バルーンを下方に向け、バルーン内から空気を除去するようシリンジを引いて、陰圧をかける。
- (6) (4)～(5)の操作を繰り返し、バルーン内の空気をバルーン拡張液で完全に置換する。
- (7) バルーンを完全に収縮させた状態で三方活栓のカテーテル側を閉じ、シリンジを取り外す。[バルーン破損の可能性があるため、過度にバルーン内を陰圧にしないこと。]
- (8) 付属シリンジ内にバルーン拡張液を必要量吸引し、カテーテルに装着された三方活栓に取り付ける。シリンジ及び三方活栓の内腔から完全に空気を除去した状態で、三方活栓の開放されている残りの接続部にルアーキャップを取り付ける。
- (9) 必要に応じて、カテーテルのコネクタのバルーンポートと三方活栓との間にエクステンションチューブ（バルーン拡張用）を接続してもよい。

●挿入法

- (1) カテーテルのコネクタのメインポートに付属のヘモステシスパルブを取り付ける。ヘモステシスパルブのサイドポートには三方活栓を取り付ける。
- (2) ヘパリン加滅菌生理食塩液等を満たしたトレーにカテーテルを浸漬して外面を濡らし、同様にヘモステシスパルブのサイドポートの三方活栓からシステム内腔をフラッシュする。
- (3) バルーンを完全に収縮させた状態で、ビールアウェイインサーター（ストレーナー）をバルーン部にかぶせて保護する。その後、シースイントロデューサーを用いて、血管内に挿入する。

【注意】バルーンを完全に収縮させること。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサーに引っかかり、バルーンを破損する可能性がある。]

【注意】バルーンの挿入を阻害する恐れがあるので、ビールアウェイインサーターをシース止血弁の奥に当たるまで挿入しないこと。

* 【注意】適応サイズのシースイントロデューサーでも、本品のビールアウェイインサーターをシースイントロデューサーの止血弁に挿入できない場合があります。使用前に確認してください。（詳細は弊社営業担当にお問い合わせください。）

- (4) カテーテルが血管内に挿入された時点で、ヘモステシスパルブのサイドポートから最小限の血液を吸引し、エア混入防止の処置を行う。
- (5) ガイドワイヤー等の誘導により、X線透視下でカテーテルを目的部位に確実に挿入、留置する。

- (6) 目的血管よりも近位で、閉塞に必要な容量以下の拡張液注入を行い、バルーンのテスト拡張を行う。[正常にバルーンが機能することを確認する。]
- (7) バルーンが適切な直径に達するまで、バルーン拡張液を徐々に注入する。
- 【注意】** バルーンは血管を閉塞させてから必要以上に拡張させないこと。[バルーン破損及び血管損傷の可能性がある。]
- 【注意】** バルーン拡張状態を維持する際、三方活栓のハンドル操作を確実に行うこと。[OFF 表示のあるハンドルを完全にバルーン側へ倒さなければ、三方活栓からの液漏れの可能性がある。]
- (8) 拡張した後、X線透視下でバルーンが適切な位置に留置されていることを確認する。
- (9) 手技を終了する際は、バルーンを完全に収縮させ、抜去する。
- 【注意】** バルーンを完全に収縮させること。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサーに引っかかり、抜去が困難となる可能性がある。]

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) カテーテルを使用する場合に生じる血液凝固を防止、又は抑制するための予防措置を下記に示す。
- ① 全身ヘパリン投与を考慮する。
- ② 血管に接触する全ての製品は、使用前にヘパリン加滅菌生理食塩液等でフラッシュ洗浄を行うか、すすぐこと。
- (2) システム内へのエアの混入を最小限に抑えるために、処置を行う前にカテーテルの接続部分の気密性を確認し、システムの完全な吸引とフラッシュを行うこと。
- (3) バルーンの拡張には、造影剤と滅菌生理食塩液を混合したバルーン拡張液(混合比は、造影性とバルーン拡張収縮速度から適切に設定すること)を使用する。バルーンが患者の体内にあるときは、拡張するために空気又はその他のいかなるガス媒体も絶対に使用しないこと。
- (4) バルーン拡張処置は、高解像度の画像が得られるX線撮影装置によるX線透視下においてのみ行うこと。
- (5) バルーン拡張状態を維持するための三方活栓の操作は確実に行うこと。
- (6) 拡張状態のバルーンが血流で移動しないようにカテーテルの体外部分を保持すること。
- (7) 明らかに感じられる抵抗に逆らって、カテーテル・システムを前進させないこと。抵抗の原因を X 線透視下で確認した後、改善処置を講ずること。
- (8) カテーテルは、必ずガイドワイヤー等を先行させてからガイドワイヤー等に沿って押し進めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は緊急止血及び術中止血、動脈塞栓術、血栓除去術等を実施する際に、血流を遮断することを目的とするオクリュージョンカテーテルであり、他の用途に使用しないこと。
- (2) 本品の使用は、本品の適応となる手技に関して必要な知識や経験を有し、教育・訓練を受けた医師が X 線透視下で行う場合に限定される。
- (3) すべての操作は無菌的に行うこと。
- (4) 使用前に本品のサイズ、形状、状態が予定されている手技及び併用デバイスに適切であるかを確認すること。
- (5) 三方活栓はハンドル等が正常に機能することを確認すること。
- (6) 使用前に必ずバルーン最大拡張径以内でテスト拡張を行い、気密性を確認すること。[輸送その他の原因により、バルーンに破損が生じている可能性がある。]
- (7) バルーンの拡張操作は 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行うこと。[バルーン径を血管径以上に拡張させると血管の破裂、内膜剥離等の有害事象、又は本品を破損する可能性がある。]
- (8) 付属のシリンジはバルーン拡張用のみに使用し、体内への造影剤や薬液等の注入に使用しないこと。
- (9) 形状加工を目的として、故意に加熱したり、屈曲させないこと。[バルーン及びカテーテルの劣化・破損の可能性がある。]
- (10) インジェクター及び 3mL 未満のシリンジで薬剤・造影剤の注入を行わないこと。[過度の圧力が加えられる可能性があり、本製品を損傷する恐れがある。]
- (11) 血管内に生理食塩液及び造影剤等の薬液を注入する際は、システム内にエアがないことを常に確認すること。エアがある場合は完全に抜き取ること。
- (12) バルブ開閉ねじのあるタイプのヘモステシスバルブは、バルブの開閉ねじを軽く押し込みながら回して、バルブの開閉が確実におこなわれることを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- (13) 併用するデバイスは適応サイズ以下のものを使用すること。
- [適応サイズを超えるカテーテルを使用すると、カテーテルにエアを引き込んだり、エア抜きが完全にできなかったりすることで血管の空気塞栓を起こしたり、バルブ内の血液がフラッシュできず、血栓を生成し、血管塞栓を起こす可能性がある。]
- (14) 併用デバイスのシャフト周りの血液流出を防ぐために、バルブ開閉ねじのあるタイプのヘモステシスバルブでは、バルブを充分閉めること。ただし、バルブを強く閉めすぎないこと。[造影剤の流れが阻害されたり、カテーテル等併用デバイスの潰れ、破損、ガイドワイヤーの抵抗が高くなる可能性がある。]
- (15) バルブ開閉ねじのあるタイプのヘモステシスバルブでは、バルブを緩めないままで併用デバイスを動かさないこと。[併用デバイス又はバルブの損傷を起こす可能性がある。]

- (16) ヘモステシスバルブのサイドポートから吸引する場合は、バルブが確実に閉まっていることを確認してから行うこと。
- (17) 本品を体内に挿入した状態で長時間放置する場合は、ヘモステシスバルブ内及びバルブ部をヘパリン加生理食塩液で満たしておくこと。ヘモステシスバルブ内、特にバルブ部が血液に満たされた状態で長時間放置しないこと。[ヘモステシスバルブ内で血液が凝固する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象
不具合

本品の使用によって、以下のような不具合の可能性がある。

- ＜重大な不具合＞
- ① カテーテルの破損 (折れ、つぶれ、ねじれ、破断) ④ バルーン破損・離脱
- ② カテーテル抜き困難 ⑤ 液漏れ、接続不良
- ③ バルーン拡張・収縮不良
- ＜その他の不具合＞
- エクステンションチューブは脂溶性の医薬品等との接触により、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞

- ① 死亡 ⑩ 全身性陥入
- ② 血管損傷 (穿孔・解離等) ⑪ 心内膜炎
- ③ 血管のスパズム ⑫ 短期血行動態悪化
- ④ 出血 ⑬ 血管塞栓
- ⑤ 血腫 ⑭ 薬物の有害反応
- ⑥ 低血圧 ⑮ 造影剤に対するアレルギー反応
- ⑦ 疼痛及び圧痛 ⑯ 発熱反応
- ⑧ 不整脈 ⑰ 動静脈瘤
- ⑨ 敗血症／感染症 ⑱ 塞栓症状の発現

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

本品は乾燥した冷暗所に保管し、有機溶媒や電離放射線に曝露しないこと。

有効期間・使用の期限

本品は、製品包装表示上に表示されている「使用期限」までに使用すること。

(自己認証により設定)

【包装】

1 セット／箱入

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】

＜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 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】

バルーンコンプライアンス表

注入容量	0.1mL	0.2mL	0.3mL	0.4mL	0.5mL	0.6mL	0.7mL	0.8mL	0.9mL	1.0mL
6Fr バルーン径	4.8mm	6.7mm	8.0mm							
7Fr バルーン径	5.1mm	6.9mm	8.0mm	8.9mm	10.0mm					
8Fr バルーン径	5.0mm	6.7mm	7.8mm	8.7mm	9.4mm	10.0mm	10.5mm	10.9mm	11.4mm	12.0mm
9Fr バルーン径 内径0.088 仕様	5.5mm	7.2mm	8.1mm	9.1mm	10.0mm	10.8mm	11.4mm	12.0mm		
9Fr バルーン径 内径0.090 仕様	6.1mm	7.6mm	8.5mm	9.3mm	9.9mm	10.5mm	11.0mm	11.5mm	11.9mm	
10Fr バルーン径	5.6mm	7.3mm	8.2mm	9.2mm	10.0mm	11.2mm	12.0mm	12.5mm		

注 1) 本データは、エア抜きを実施し、デッドスペースを液体で充填した状態からの注入容量です。

注 2) 本数値は *in vitro* での参考数値となります。

注 3) 臨床上では透視下で十分にバルーンの拡張状態を確認の上、ご使用下さい。

注 4) バルーン最大拡張径とは、バルーンが外径の拘束を受けないときに拡張できる径である。

注 5) バルーンが外径の拘束を受けることなく拡張する時、バルーン最大容量の 1.5 倍の液体注入量に耐える。

注 6) 外径 7Fr の本品は、バルーン径 10mm 以下でご使用下さい。

注 7) 外径 6Fr の本品は、バルーン径 8mm 以下でご使用下さい。