

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
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

ロゴス

再使用禁止

【警告】

【併用医療機器】

- **1. インジェクター（自動注入装置）を用いて薬剤等を注入する際には、あらかじめ本カテーテル先端からの流出を確認すること。流出がない場合は、新しい製品と交換すること。[本カテーテル内腔の閉塞等により、主腔耐圧値以下であっても、本カテーテルが破損する恐れがある。]

【使用方法】

1. 本品操作時に異常を感じたら、直ちに操作を中止し、X 線透視下でその原因を確認すること。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- **2. 本カテーテルを抜去する時に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、ガイドリングカテーテル等の親力カテーテル（以下、親力カテーテルという）を含むシステムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- **3. 本カテーテルのバルーンは、コンプライアンス型で注入容量に応じて外径が変化するため、X 線透視下で計測した血管径を考慮しながら臨床上の判断に基づき慎重に拡張すること。[バルーンを血管径以上に拡張すると血管破裂等の合併症を起こす恐れがある。]
4. バルーンを拡張させた状態で薬剤等を注入する際、拡張したバルーンが動かないことを確認すること。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- **5. 併用する親力カテーテルや本カテーテルの主腔には、ヘパリン加生理食塩液等の薬剤による灌流又はフラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[遠位部塞栓等の合併症を起こす恐れがある。]
- **6. 本カテーテルを親力カテーテルに挿入した状態で、高い圧力をかけて当該親力カテーテルの内腔に薬液等を注入しないこと。[本カテーテルが圧迫され予期せずバルーンが過度に拡張し破壊する恐れがある。]
- **7. 本品の操作は、折れ、つぶれ、ねじれ等に注意し、慎重に取り扱うこと。

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

1. 血管の一時閉塞に耐えられない患者
2. 血管が極度に傷つきやすく、破裂等を引き起こす可能性がある患者
3. 石灰化等バルーンを傷付けたり、挿入や抜去ができない可能性のある患者
4. 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、又は血清電解質異常を有する患者
5. 血液凝固障害、又は何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
6. うっ血性心不全、又は呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
- **7. 検査に協力が得られない患者 [予測不可能な事故を誘発する恐れがある。]
8. ヘパリン、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
- **9. 血管の形状等により、本カテーテルが安定して留置できない患者

【併用医療機器】

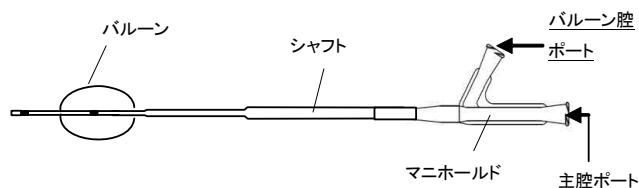
- **1. インジェクター（自動注入装置）、付属の拡張用シリンジ及びプライミング用シリンジ以外のシリンジを本カテーテルのマニホルドのバルーン腔ポートに接続しないこと。[バルーンの破壊、注入量の不安定化、過度の圧力による本カテーテルの破損の恐れがある。]
- **2. 活栓付きの親力カテーテルを使用する場合、本カテーテルを挿入したまま活栓操作を絶対に行わないこと。[シャフトが破断して体内残留する恐れがある。]
- **3. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。[本品の破損が生じたり、潤滑性が損なわれる恐れがある。]

【使用方法】

- **1. 再滅菌・再使用を禁止する。[無菌性が保証できないことに加え、性能・強度劣化による不具合が発生する恐れがある。]
2. バルーンは、ヨード含有量をおよそ 150mg/mL に調整した造影剤（以下、拡張液という）以外で拡張させないこと。[高濃度の造影剤を使用するとデフレーション不良を起こす恐れがある。]
 - **3. バルーンを拡張させた状態で本カテーテルを動かさないこと。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本カテーテルの破損等の恐れがある。]
 - **4. 本カテーテルの挿入時、又は操作時に折れ、つぶれ、ねじれ等が発生した場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
 5. バルーンに最大容量を超える拡張液を注入して、拡張させないこと。[バルーンが過度に拡張し破壊する恐れがある。]
 6. 本カテーテルはトルク操作を行わないこと。
 - **7. 頭頸部の血管には使用しないこと。
 - **8. 本品を血栓除去術や血管形成術（血管攣縮に対する血管形成術を含む）に使用しないこと。

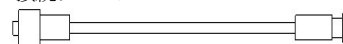
【形状・構造及び原理等】

**1. カテーテル形状図

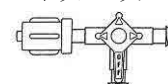


**2. 付属品形状図

<接続チューブ>



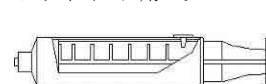
<ストップコック>



<拡張用シリンジ 1mL>



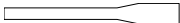
<プライミング用シリンジ>



<主腔用シリンジ 1mL>



＜インサーター＞



3. 体液に接触する部位の原材料

シャフト：ポリウレタン、ナイロン系樹脂

バルーン：ポリウレタン

マニホールド：ナイロン系樹脂

主腔用シリンジ：ポリプロピレン

インサーター：ナイロン系樹脂

	14 タイプ	16 タイプ	16S タイプ
4. 最大ガイドワイヤー径	0.36mm (0.014 インチ)	0.41mm (0.016 インチ)	0.41mm (0.016 インチ)
5. 主腔耐圧	4.14MPa (600psi)	6.21MPa (900psi)	6.21MPa (900psi)
6. バルーン最大容量	0.20～0.21mL	0.15～0.16mL	0.13～0.14mL

7. 原理

拡張したバルーンで血管内を閉塞することにより、血流を遮断し治療を行う。

【使用目的又は効果】

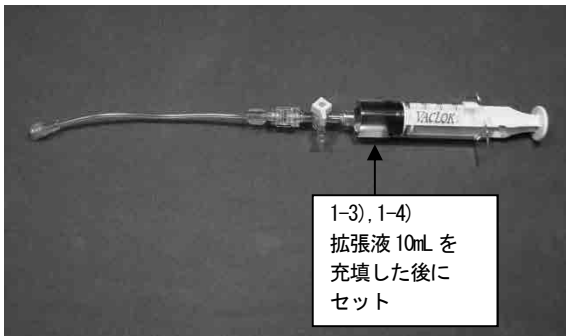
本品は、緊急止血、術中止血、動脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断して、治療を行うことを目的に使用される。本カテーテルの主腔より、薬剤等の液体の注入が可能である。

【使用方法等】

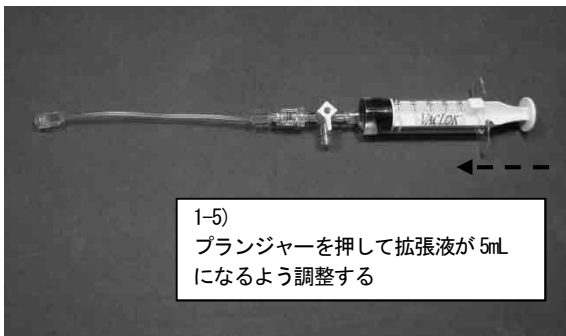
一般的な使用方法

1. 術前準備（バルーン腔のプライミング）

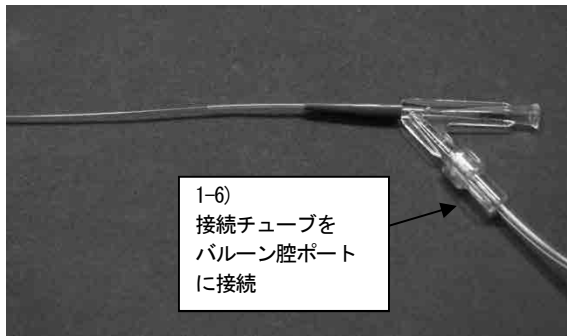
- 1-1) 包装材料より本カテーテルを渦巻きチューブごと取出し、渦巻きチューブ内にヘパリン加生理食塩液を注入して、本カテーテルの表面を濡れた状態にし、渦巻きチューブから取り出す。
- 1-2) 拡張液（ヨード含有量をおよそ 150mg/mL に調整した造影剤例、生理食塩液と 300mg/mL 造影剤を 1：1 で混合する）を用意する。
- 1-3) プライミング用シリンジに拡張液10mLを空気が含まれない状態で充填する。
- 1-4) バルーン腔ポートに接続する付属品を下図のようにセットする。



- 1-5) プライミング用シリンジのプランジャーを押し、ストップcock 及び接続チューブ内の空気を拡張液で除去する。その際、プライミング用シリンジ内の拡張液が5mLになるよう調整する。



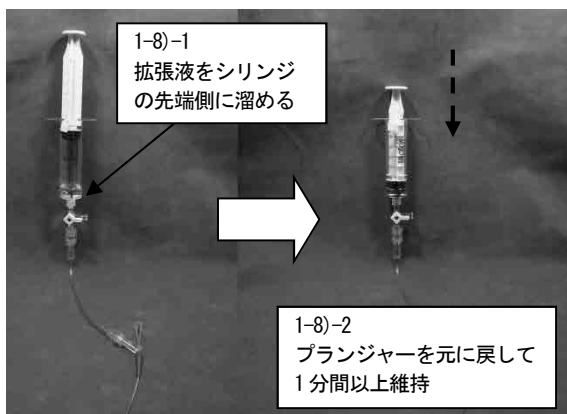
- 1-6) 1-5) の操作でプライミングした接続チューブの他端を本カテーテルのマニホールドのバルーン腔ポート（Balloonと印字）に接続する。



- 1-7) プライミング用シリンジのプランジャーを完全に引き、ロックして1分間以上維持する。



- 1-8) プライミング用シリンジの後端を上方に向け、拡張液をプライミング用シリンジの先端側に溜める。その後、シリンジのロックを解除してプランジャーを元の位置に戻し、1分間以上維持する。



- 1-9) 1-7) 及び1-8) の操作をもう一度繰返す。この際プライミング用シリンジへの空気の引き込みが無い場合は、プライミング用シリンジに空気が引き込まれるまで、1-7) 及び1-8) の操作を繰返す。
- 1-10) ストップcockのつまみ（offと刻印）を接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップcockから外す。

2. 術前準備（主腔のプライミング、本カテーテル表面の潤滑性付与及びガイドワイヤーの挿入）
 - 2-1) 本カテーテル主腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
 - 2-2) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーに本カテーテルを 30 秒以上浸し、本カテーテルの先端部から中間部の表面に潤滑性が現れていることを触感で確認する。
 - 2-3) 本カテーテルとガイドワイヤー(本品には含まれていない)が適合する事を確認した後、ガイドワイヤーを、その添付文書及び取扱説明書に従って包装材料から取り出し、その表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
 - 2-4) ガイドワイヤーの表面に潤滑性が表れていることを確認した後、本カテーテルのマニホールドより、ガイドワイヤーを本カテーテル内腔に挿入する。その際、ガイドワイヤー先端が本カテーテルから出るまでガイドワイヤーを挿入すること。

**2-5) 必要な場合、3. 及び 4. に従ってバルーン最大容量以下でバルーンを拡張・収縮し、異常が無いことを確認する。

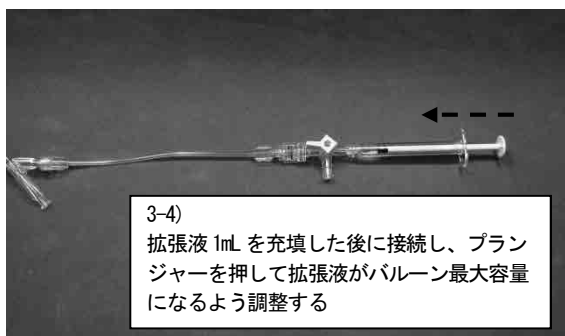
3. カテーテル挿入及び注入操作

3-1) 本カテーテルと親カテーテル(本品には含まれていない)が適合する事を確認する。

**3-2) 目的部位まで挿入した親カテーテルのハブ又は親カテーテルに接続したYコネクター (本品には含まれていない) より、ガイドワイヤーが挿入された状態で本カテーテルを少しずつゆっくりに挿入する。

3-3) X線透視下でガイドワイヤー操作をしながら、本カテーテルを目的部位に誘導する。

**3-4) 拡張用シリンジに拡張液1mLをシリンジ内に空気が含まれない状態で充填する。拡張用シリンジをストップコックに接続した後、拡張用シリンジのプランジャーを押し、ストップコック内の空気を拡張液で除去する。その際、拡張用シリンジ内の拡張液が3-6) に示すバルーン最大容量になるよう調整する。



3-5) ストップコックのつまみを開口部側に向ける。

**3-6) X線不透過マーカの位置を確認しながらバルーンの位置を調節し、拡張用シリンジを用いてバルーンをゆっくり拡張する。その際、次の表を参照して拡張し、拡張後に血流を遮断していることを確認する。バルーンは、最大容量を超える拡張液を注入して拡張させないこと。[バルーンが過度に拡張し破壊する恐れがある。]

14タイプ (参考値)

バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.05 以上 0.06mL 未満	3mm	12mm
0.10 以上 0.11mL 未満	4mm	
0.20 以上 0.21mL 未満*	5mm	

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量

16タイプ (参考値)

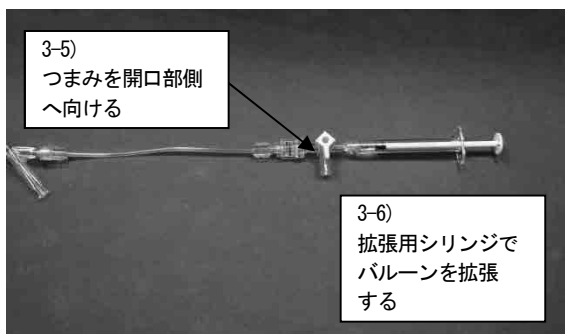
バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.04 以上 0.05mL 未満	3mm	12mm
0.08 以上 0.09mL 未満	4mm	
0.15 以上 0.16mL 未満*	5mm	

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量

16Sタイプ (参考値)

バルーン推奨容量	バルーン直径	バルーン長
0.03 以上 0.04mL 未満	3mm	6mm
0.06 以上 0.07mL 未満	4mm	8mm
0.13 以上 0.14mL 未満*	5mm	10mm

※バルーン推奨容量の最大値＝バルーン最大容量



3-7) バルーン拡張状態を維持する場合は、ストップコックのつまみを接続チューブ側に向ける。

3-8) 必要な場合、本カテーテル主控に気泡が入らないようにガイドワイヤーを抜き、マニホールドの主控ポートに主控用シリンジを接続して薬剤等の注入を行う。

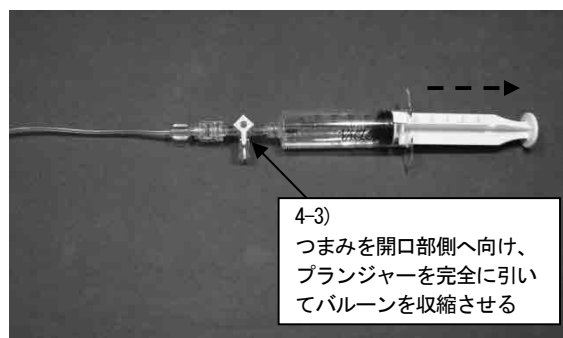
4. バルーン収縮及びカテーテルの抜去

4-1) 拡張用シリンジをストップコックから外す。

4-2) プライミング用シリンジに拡張液 5mL をシリンジ内に空気が含まれない状態で充填し、ストップコックに接続する。



**4-3) ストップコックのつまみを開口部側に向けた後、プライミング用シリンジのプランジャーを完全に引き、シリンジをロックしてバルーンを完全に収縮させる。



4-4) プライミング用シリンジの後端を上方に向け、拡張液をプライミング用シリンジの先端側に溜めた後、シリンジのロックを解除してプランジャーを元の位置に戻す。

4-5) ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップコックから外す。引き続きカテーテル操作を行う場合は、本カテーテル主控にガイドワイヤーを先端が出るまで再挿入し、3-3)から3-8)の操作を行う。

**4-6) 本カテーテル抜去の際は、4-4) までの操作を行った後、本カテーテル主控にガイドワイヤーを先端が出るまで再挿入し、ガイドワイヤーとともに親カテーテルから少しずつゆっくりに抜去する。強い抵抗が生じた場合、もしくは抜去が困難な場合は、本カテーテルを親カテーテルと一緒に抜去する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 十分な潤滑性を発現させるために、本カテーテルの表面をヘパリン加生理食塩液で30 秒以上濡してから使用すること。

**2 本カテーテルを包装材料から取り出すときに抵抗を感じたら、無理に引き出さず、包装材料内にヘパリン加生理食塩液を更に注入してから再度取り出すこと。

3. 挿入中に本カテーテルの操作性が悪くなった場合、Yコネクターよりヘパリン加生理食塩液で親カテーテル内をフラッシングすること。操作性が改善しない場合は、挿入を中止し、親カテーテルと一緒に抜去すること。

**4 併用する医療機器及び医薬品の使用については、それらの添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。[併用機器の不適切な使用により本カテーテルを破損・破断する恐れがある。]

5. 本カテーテル操作中は主腔とバルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。
- **6. 挿入、抜去及び挿入位置の調節は、バルーンを完全に収縮させた後に、本カテーテル主腔にガイドワイヤーを先端が出るまで挿入した状態で、行うこと。〔親カテーテル内の通過不能、親カテーテルからの抜去不能、血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本カテーテルの破損等の恐れがある。〕
- **7. シリンジのプランジャーを押す操作において過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。
- **8. 血管内ではバルーンを急激に拡張させないこと。〔血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。〕
- **9. 薬剤等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本カテーテルの先端から薬剤等が流出していることを確認した後、注入を行うこと。〔本カテーテル内腔の閉塞等により、注入時に本カテーテルが破損する恐れがある。〕
- **10. バルーン拡張時の血管閉塞下でインジェクター（自動注入装置）を使用する際には、閉塞箇所より遠位部位の血流動態を十分考慮した上で慎重に行うこと。〔血管損傷が生じる及び本カテーテルが破損する恐れがある。〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- **1. 本品は血管内治療技術の研修を受け、手技に熟練した専門医のみが使用すること。〔本品の操作方法を誤ると、重篤な有害事象に至る恐れがある。〕
- **2. 本カテーテルを血管内に挿入中は、本カテーテル及び親カテーテル内腔に必ずヘパリン加生理食塩液等を注入して、抗凝固処理を行うこと。
3. 親カテーテル及びガイドワイヤーは所定の適合サイズを使用すること。
- **4. インジェクター（自動注入装置）を使用する場合は、注入圧を14タイプでは4.14MPa（600psi）以下（開放系）、16及び16Sタイプでは6.21MPa（900psi）以下（開放系）に設定すること。
- **5. 本カテーテルの急激な操作は絶対に行わないこと。〔血管内膜を損傷する恐れがある。〕
- **6. ガイドワイヤー操作又は、薬剤等の注入操作時に何らかの原因により本カテーテル内腔で詰まり又は操作性に抵抗を感じた場合は、無理な操作を行わず抜去して新しい製品と交換すること。
7. 本カテーテルをメス、はさみ及び鉗子等で傷付けないこと。
- **8. 本カテーテルのマニホールドの主腔ポートには、本品に含まれる主腔用シリンジ以外のシリンジを接続しないこと。
9. 本品の使用中は体温・脈拍・呼吸・血圧・意識レベル等の患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じること。
- **10. 蒸気（スチーム）・しごき・小さい径での曲げ・ピンセットや鉗子等による挟み等の方法で、本カテーテルの先端成形を行なわないこと。〔本カテーテルの破損等の恐れがある。〕
- **11. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。〔包装が破損していた場合、本品の汚染により患者が感染症に至る恐れがある。また、本品にまで損傷が及んでいた場合、不具合発生の原因となる恐れがある。〕
- **12. 本品の使用前における汚染から患者が感染症に至ること、及び本品の使用後の廃棄から第三者が感染症に至ることを防止するため、滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。〔本品の破損等の恐れがある。〕
- **13. 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。
- **14. すべての操作は無菌的に行うこと。また、すべての操作に際し、本品の偶発的な汚損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
- **15. 薬剤・造影剤等を注入する時は、バルーンの状態を確認しながら行うこと。〔意図した注入が出来ない恐れがある。〕
- **16. バルーンによる併用デバイスの保持に対する有効性については検証されておらず、当該使用は推奨しない。

**【相互作用】

併用注意（併用に注意すること）

Y コネクター

Y コネクターの止血弁での過度な締め付けや、締め付けたままでの本カテーテルを操作しないこと。〔本カテーテルの破損等の恐れがある。〕

止血弁

インサーターを使用せずに本カテーテルの挿入及び抜去を行わないこと。〔本カテーテルの破損等の恐れがある。〕

**【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する恐れがある。なお、発生する恐れがある不具合は以下に限られない。

1. 重大な不具合

- ・バルーン破裂
- ・バルーン拡張収縮不良

2. その他の不具合

- ・挿入及び抜去困難
- ・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が発生する恐れがある。なお、発生する恐れがある有害事象は以下に限られない。

1. 重大な有害事象

- ・局所又は全身の感染症及び拒絶作用
- ・局所的内出血又は血腫
- ・内膜損傷
- ・内膜剥離
- ・血管の解離、パーフォレーション、破裂及び出血
- ・血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥腫による遠位部塞栓
- ・動静脈瘻又は動脈瘤の形成
- ・体内残留

2. その他の有害事象

- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・血管攣縮
- ・空気塞栓

**【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適応】

本品は妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔胎児に対するX線、及び造影剤の影響が考えられる。〕

**【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〔有効期間〕

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕
使用期限切れのものを使用しないこと。〔無菌性が保証できないことに加え、性能・強度劣化による不具合が発生する恐れがある。〕

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売元〕

名 称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〔販売元の氏名又は名称等〕

名 称：株式会社 パイオラックス メディカル デバイス

電話番号：045-710-1908