

## 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 (JMDN 32584004)

## UTM オクリューションカテーテル

## 再使用禁止

## 【警告】

## ＜使用方法＞

- ・活栓付き親カテーテルを使用する場合には、カテーテル挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[カテーテルやガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
- ・サイドホール付きのガイディングカテーテル（親カテーテル）に本品を挿入する場合、少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。[サイドホールにより、カテーテルが破損する可能性がある。]
- ・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。原因が確認できない場合は、ガイディングカテーテルも含め体外へ抜去し、その原因を確かめること。[そのまま操作を続けると、血管損傷、カテーテル破損の可能性がある。]
- ・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。
- ・本品はコンプライアンスバルーンであり、わずかな注入量差によってバルーン径に差が生じるため、X線透視下で目的血管サイズを適正に計測し、バルーン径と血管径を比較し、慎重に拡張させること。[バルーンを血管径以上に拡張させると血管の破裂、内膜剥離等の合併症、又は本品を破損する可能性がある。]
- ・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。[親カテーテル内の通過不能、血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- ・バルーンを推奨容量（最大容量）及び、最大径以上に拡張させないこと。[本品を破損する可能性がある。]
- ・本品をガイディングカテーテル等に挿入した状態で、高い圧力をかけて造影剤等を注入しないこと。[本品のカテーテル部分が圧迫され予期せぬバルーンが膨張する可能性がある。]
- ・併用する親カテーテルや本品の主腔には、ヘパリン加滅菌生理食塩水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。[遠位部血栓等の合併症を起こす恐れがある。]
- ・カテーテルが折れ曲がったりねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入しないこと。[このような操作は、カテーテルを穿孔・破損し、血管を損傷する可能性がある。]
- ・カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤー先行下で使用する。[カテーテルのみで末梢血管に導入すると、血管損傷や穿孔、カテーテルを損傷する可能性がある。]
- ・カテーテルが折れた状態や閉塞した状態で、インジェクター（自動注入機）により薬剤、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの膨脹、損傷等、カテーテルの破損原因となる。]
- ・インジェクター（自動注入機）で薬剤、造影剤を注入するときは、製品ラベルに記載された耐圧以下で使用する。[最大耐圧を超えて注入すると、カテーテルの破損原因となる。]
- ・本品と接着剤の併用は避けること。[内腔の閉塞により、ラベルに記載された最大耐圧（先端開放時）以下であっても本品が破損し、予期せぬ血管へ接着剤が流出する可能性がある。]
- ・カテーテルのコネクター部に薬剤、造影剤等が付着した状態で、シリンジや延長チューブ等を強く締め付けないこと。[カテーテルやシリンジ等の破損原因となる。]
- ・本品の表面をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。[表面の潤滑性を著しく低下させる原因になる場合がある。]
- ・本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるため、患者の選択には慎重

を期す必要がある。

- ・併用する医療機器・薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

## 【禁忌・禁止】

## ＜適用対象（患者）＞

- ・血管の一時閉塞に耐えられない患者。
- ・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。
- ・石灰化等バルーンを傷つけたり、挿入や抜去ができない可能性がある患者。
- ・重症心不全を有する患者。
- ・出血性素因や腎不全の患者。
- ・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。
- ・重症全身性感染症や発熱している患者。
- ・非代償性心不全症を有する患者。
- ・重症の肺疾患を有する患者。
- ・重篤な血清電解質異常の患者。
- ・頭頸部の血管、血液凝固障害、あるいはなんらかの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者。[上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。]
- ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・その他、医師が不適と判断する患者。

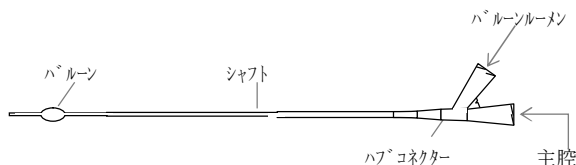
## ＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・活栓付カテーテル内に本品を挿入した状態で、活栓操作は行わないこと。[本品の損傷、断裂の可能性がある。]
- ・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。]
- ・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。[親カテーテル内の通過不能。血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- ・プライミング用のシリンジ以外のシリンジ及びインジェクター（自動注入装置）を本カテーテルのバルーンポートに接続しないこと。[予期せぬ操作により、バルーンの破壊、拡張時の不安定、過度の圧力によるシャフトの破損の恐れがある。]
- ・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て破損する恐れがある。]
- ・本品はトルク操作を行わないこと。[本品はトルク伝達性がないため、カテーテルが捻じれ破損する可能性がある。]
- ・形状加工を目的として、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込み等の方法で、本品の先端成形を行わないこと。[破損等の恐れがある。]
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[接続するコネクター類が破損する可能性がある。]
- ・アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、または薬剤による拭き取りを行わないこと。[カテーテルの破損・損傷が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。]

## 【形状、構造及び原理等】

### 【形状】

＜カテーテル＞



### 材質

シャフト：ポリウレタン樹脂、ナイロン系樹脂、フッ素樹脂

バルーン：ポリウレタン樹脂

ハブコネクター：ナイロン系樹脂

### ＜付属品＞

- ・止血アダプタ ※
- ・バルブアダプター※
- ・拡張用シリンジ 1mL (又は 0.25mL)
- ・プライミング/収縮用シリンジ 30mL
- ・接続チューブ
- ・ストップコック(三方活栓)
- ・主腔用シリンジ 1mL ※
- ・シリンジキット(主腔用) ※
- ・インサーター ※
- ・カテストップパー (カテクリップ) ※
- ・ワイヤークリップ ※
- ・スタイレット ※

※付属タイプのみ

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、動脈及び静脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に血流を遮断し、治療のために使用されるカテーテルとその付属品からなる組合せ医療機器である。本カテーテル主腔から薬剤等の注入が可能である。

## 【品目仕様等】

- ・カテーテル強度：3.0 N以上
- ・主腔耐圧：4.83 MPa (700 psi)
- ・バルーン最大直径、最大容量  
バルーン最大直径、最大容量は、製品の包装表示に適切なサイズと容量が表示されている。
- ・最大ガイドワイヤー径：0.36mm (0.014 インチ)
- ・適用ガイドワイヤーカテーテル  
外径 0.038inch (0.97mm) 以上のガイドワイヤーが通過可能なカテーテル。

## 【操作方法又は使用方法等】

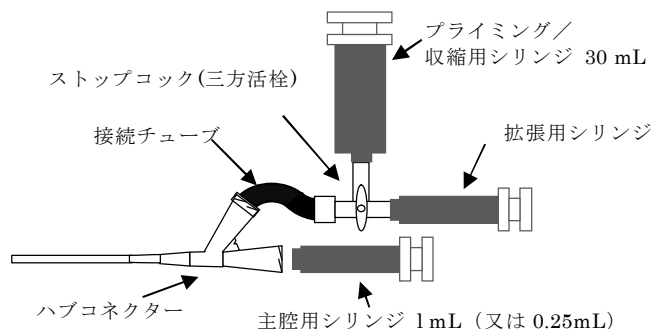
本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用出来ない。

- (1) 本カテーテルをホルダーごと包装から取り出す。
- (2) シリンジを用いてフラッシュコネクターからホルダー内へ、ヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、ホルダーからヘパリン加滅菌生理食塩水が溢れるまで、確実に注入する。
- (3) 本カテーテルをホルダーから抜去し、表面に潤滑性があることを確認する。ホルダーから本カテーテルを抜去する際抵抗を感じたら、再度ホルダー内にヘパリン加滅菌生理食塩水を注入し、本カテーテルに潤滑性を与える。
- (4) 拡張液(ヨード含有量をおよそ 150 mg/mL に調整した造影剤)を用意する。
- (5) プライミング/収縮用シリンジには 10mL、拡張用シリンジには充填最大容量の拡張液を充填し、下記接続概略

図のようにプライミング/収縮用シリンジ、拡張用シリンジ、ストップコック及び接続チューブを接続してそれぞれ空気を除去し、プライミング/収縮用シリンジ内の拡張液容量が 5ml、拡張用シリンジ内の拡張液容量がバルーン最大容量となるよう調整する。

- (6) 本カテーテルのバルーンを拡張するための付属品をマニホールドのバルーン腔ポートにセットする。

### (接続概略図)



- (7) 拡張液を充填したプライミング/収縮用シリンジのプランジャーを引き、本カテーテルのバルーン腔の空気を拡張液に置換する。
- (8) 本カテーテルの主腔をヘパリン加滅菌生理食塩液でフラッシュする。
- (9) 本カテーテルの表面をヘパリン加滅菌生理食塩液で濡らす。

### ＜カテーテル挿入及び注入操作＞

- (1) 使用前に、本カテーテルとガイドワイヤー等の親カテーテル(本品には含まれていない)及びガイドワイヤー(本品には含まれていない)が適合する事を確認する。
- (2) 目的部位まで挿入した親カテーテルに、止血弁(本品付属品※)を接続し、止血弁より本カテーテル及びガイドワイヤーを挿入する。(※：無い場合もある。)
- (3) X線透視下でガイドワイヤーを操作しながら、本カテーテルを目的部位に誘導する。
- (4) X線不透過マーカー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、血流を遮断できていることを確認する。
- (5) 薬剤等の注入を行う場合、本カテーテル主腔からガイドワイヤーを抜去し、マニホールドの主腔ポートに主腔用シリンジ※を接続して注入する。  
(※：付属品として、複数のシリンジと三方活栓が入っている「シリンジキット」を付属品とする場合がある。また、主腔用シリンジがない場合もある。)

### ＜本品の抜去＞

プライミング/収縮用シリンジを用いて本カテーテルのバルーン腔に陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させる。その後、本カテーテル主腔にガイドワイヤーを再挿入し、親カテーテルから抜去する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、腹部・四肢等の末梢血管内の造影、緊急止血、術中止血、血管閉塞術、薬液注入療法等を実施する際に血流を遮断することを目的に使用する。他の用途には使用しないこと。
- (2) 本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
- (3) 本品は、血管造影法、インターベンションの手技に精通した医師が、必ず X線透視下で使用すること。

- (4) 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。本品が搬送中に破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や破損が疑われる場合には、本品を使用しないこと。
- (5) 本品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、当該使用は意図しない。
- (6) 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。
- (7) 本品はガイドワイヤカテーテル（市販品）と併せて使用すること。
- (8) 本品の操作中は主腔とバルーン腔を間違えないように十分注意すること。
- (9) 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、血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の恐れがある。]
- (10) シリンジ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。
- (11) シリンジの脱着操作は、脱着するコネクタの根元をもって行うこと。
- (12) 包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。
- (13) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適正に処分すること。
- (14) 本カテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤを挿入する場合には、カテーテルの屈曲部を通過する際に、ガイドワイヤで本カテーテルを損傷しないように慎重に操作すること。
- (15) 造影剤、薬剤等の注入を行う前に、本品の結節形成、折れ、ねじれ等がないこと、閉塞していないことを確認すること。また、注入圧は製品ラベル記載の耐圧以下で行うこと。
- (16) 本品使用時は、本書及び製品ラベル記載の適合するサイズのガイドワイヤカテーテル、及びガイドワイヤを使用すること。[適合しないサイズを使用した場合、カテーテル破損の可能性がある。]
- (17) 活栓付のガイドワイヤカテーテルを使用する場合は、本品を挿入後は一切活栓の操作をしない事。[本品を挿入したまま、活栓を操作すると本品が切断される事がある。]
- (18) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キック等のないよう、またガイドワイヤカテーテルへの挿入時に本品を傷つける事がないよう注意深く扱うこと。
- (19) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して、適切な抗凝固療法等を行うこと。
- (20) 血管内の操作は、高解像度のX線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。そのまま操作すると血管を損傷したり、本品の損傷や断裂等が生じることがある。
- (21) 塞栓物質を本品に注入する際は、使用前に必ず本品の中を通過出来るかどうかを確認すること。
- (22) 塞栓物質や薬物を注入する際は、それらの添付文書又は取扱説明書を十分に読み理解のうえ使用すること。
- (23) 本品外表面には親水性コートしており、内腔、外表面を十分にヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し使用すること。また、使用中も適時ヘパリン加滅菌生理食塩水で灌流し潤滑を保つこと。
- (24) 親水性コートの損傷をきたすため、本品をアルコール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ等で拭かないこと。
- (25) 本品の挿入及び交換時には、ヘパリン加滅菌生理食塩水で十分に灌流すること。
- (26) 造影剤や塞栓物質の注入後は、特に良く灌流すること。[灌流せずに繰り返し注入した場合、本品の閉塞の原因になり、カテーテル破損の可能性がある。]
- (27) 本品に付属している主腔用シリンジ又はシリンジキッ

ト（主腔用）の使用にあたっては、必ずそれぞれの添付文書を参照のこと。また、本カテーテルの主腔には、主腔用シリンジ又はシリンジキット（主腔用）以外のシリンジを接続しないこと。

- (28) シリンジを用いて、薬剤造影剤を注入するとき、過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。
- (29) 止血アダプタの過度な締め付けや、締め付けたままでの本品操作を行わないこと。
- (30) すべての操作は無菌的に行うこと。

## 2. 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

- ・ 本品のキック
- ・ 本品の断裂
- ・ バルーンの破損及び離脱
- ・ バルーンの膨張不良
- ・ 本品の抜去困難
- ・ 親水性コートの損傷
- ・ 本品の挿入困難

## 3. 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

- |                    |            |
|--------------------|------------|
| ・ 脳梗塞              | ・ クモ膜下出血   |
| ・ 脳出血              | ・ その他の脳卒中  |
| ・ 心筋虚血             | ・ (不安定)狭心症 |
| ・ 急性心筋梗塞           | ・ その他の心臓病  |
| ・ 出血性合併症           | ・ 虚血性合併症   |
| ・ 末梢血管虚血           | ・ 脳虚血      |
| ・ 心室細動を含む不整脈       | ・ アレルギー    |
| ・ 低血圧/高血圧          | ・ 動静脈瘻     |
| ・ 血管攣縮/痙攣          | ・ 発熱       |
| ・ 徐脈/動悸            | ・ 肺塞栓症     |
| ・ 腎不全              | ・ 悪寒       |
| ・ 遠位部（空気、組織、血栓性）塞栓 |            |
| ・ 大腿部血腫形成/その他血腫形成  |            |
| ・ 大腿偽動脈瘤/偽動脈瘤形成    |            |
| ・ 感染症及び穿刺部合併症      |            |
| ・ 血管解離、穿孔、破裂、障害    |            |
| ・ 動脈塞栓/血栓/閉塞       |            |

## 【貯蔵・保存方法及び使用期限等】

### ＜貯蔵・保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水濡れに注意し、高温、高湿、直射日光を避けてください。

### ＜有効期限・使用期限＞

製造後3年[自己承認（当社データ）による]

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。

## 【包装】

1本/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム  
住 所：愛知県名古屋守山区天子田3丁目901番地  
電話番号：052-726-8400

製造業者：株式会社ユー・ティー・エム

MK-913 Rev.0