2017 年 11 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 2 月改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：22600BZX00360000

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 コード：32584004）

再使用禁止

UTM オクリュージョンカテーテル

【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。］
- 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。］
- 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こと。［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。［カテーテルの膨張、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こと。［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。］
- 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。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止、再滅菌禁止

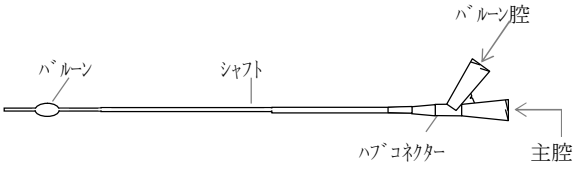
＜適用対象（患者）＞

・下記の症状・疾患がある患者には適用しないこと。［症状悪化の可能性がある。］
  - 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。
・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。］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

〈カテーテル〉



＜原材料＞

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

＜仕様＞

＊・カテーテル強度：5.0 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正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）
・適用ガイディングカテーテル
　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。

＜付属品（※付属タイプのみ）＞

・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 ※
・カテストッパー （カテクリップ）※
・ワイヤークリップ ※　・スタイレット ※

【使用目的又は効果】

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、治療を目的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。

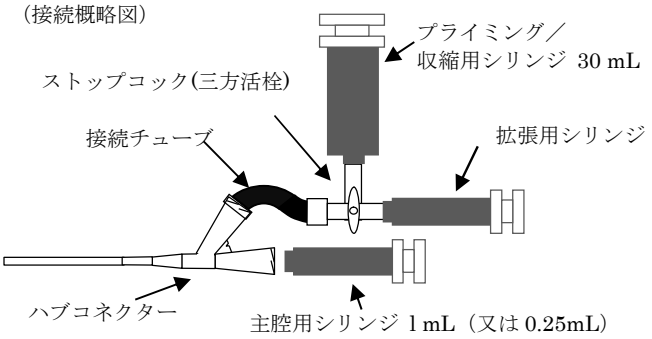
【使用方法等】

本品は、エチレンオキサイ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、ディスポーザブル製品であるので、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 ㎎/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ディングカテーテル等の親カテーテル（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。
(2) 本品はガイディングカテーテル（市販品）と併せて使用すること。
(3) 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。
(4) 本品の操作中は主腔とバルーン腔を違えないように十分注意すること。又、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腔に接続しないこと。［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。］
(5) 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。又、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。］
(6) 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。］
(7) 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。
(8) シリンジの脱着操作は、脱着するコネクターの根元をもって行うこと。
(9) 本カテーテルを血管内へ進めた後に、ガイドワイヤー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、ガイドワイヤー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。
(10) 偶発的な損傷、折れ曲がり、キンク等のないよう、またガイディング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。
(11) 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。［遠位部塞栓等の合併症を起こす恐れがある。］
(12) 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。
(13) 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。
(14) 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。］
(15) 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物かどうかを確認すること。
(16) 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。
(17) 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。
(18) 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。］
(19) 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。
(20) 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。

(21) 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。

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。

1）重大な不具合

・本品の断裂
・バルーンの破損及び離脱
・本品の抜去困難

2）その他の不具合

・本品のキンク
・バルーンの拡張不良
・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。

1）重大な有害事象

・脳梗塞
・脳出血
・心筋虚血
・急性心筋梗塞
・出血性合併症
・末梢血管虚血
・動静脈瘻
・クモ膜下出血
・その他の脳卒中
・(不安定)狭心症
・その他の心臓病
・虚血性合併症
・脳虚血
・血管攣縮/痙攣
・肺塞栓症
・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

2）その他の有害事象

・心室細動を含む不整脈
・低血圧/高血圧
・徐脈/動悸
・悪寒
・アレルギー
・発熱
・腎不全

4．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

X線による胎児への影響が懸念されるため、妊娠している､あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。

【保存方法及び使用期間等】

＜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。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社ユー・ティー・エム
電話番号：052-726-8400