

TMP マイクロバルーンカテーテル

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。〔血管損傷、本品の破損等する恐れがある。〕
- (2) 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。〕
- (3) 本品はコンプライアンスバルーンであり、わずかな注入量の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切に計測し、バルーン径と血管径を比較し、慎重に膨張させること。〔バルーンを血管径以上に膨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。〕
- (4) 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、ガイドワイヤーカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。〔無理に引き抜くと血管を損傷したり、カテーテルが離断して血管内に残る可能性がある。〕
- (5) バルーンは調整した造影剤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。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

- <適用対象(患者)>
 - ・重篤な血液凝固異常のある患者〔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〔症状悪化の可能性がある。〕
- ・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〔症状悪化の可能性がある。〕
- ・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〔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。〕

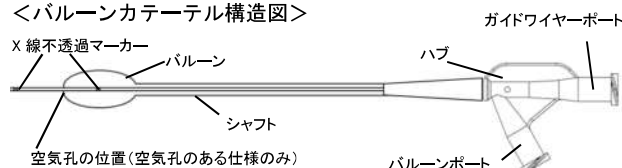
<使用方法>

- ・消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と併用しないこと。〔本品の潤滑性コート部の潤滑性が低下したり、バルーンが変形する可能性がある。 (併用禁忌参照)〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

<バルーンカテーテル構造図>



適合ガイドワイヤー最大外径	0.46mm (0.018inch)	0.64mm (0.025inch)
バルーン径	6mm	6mm
バルーン最大容量	0.20mL	0.20mL

* <最大耐圧 (先端開放時)>

750psi (5.17MPa)

<材質>

ポリウレタン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン

* <付属構成部品>

三方活栓・シリンジ・ストレーナー (インサーター)

2. 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、血管塞栓術、動注化学療法等の目的で、又は、これらを目的とするカテーテルの挿入を誘導するために使用する。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】

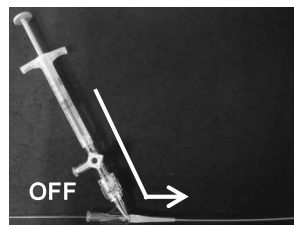
●事前準備

I. 空気孔のある仕様

- (1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- (2) 容量 10mL 以上のシリンジを用いてホルダー内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、10 秒程度放置してからゆっくりと本品を取り出す。
 - *注意 カテーテルを外筒から取り出す際に少しでも抵抗を感じる場合は、再度フラッシュをしてから、ゆっくりと取り出すこと。
 - *注意 カテーテルが延伸するおそれがあるため、外筒から無理に取り出さないこと。
- (3) 本品のガイドワイヤーポートをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- (4) 適合するガイドワイヤーを本品のガイドワイヤーポートに挿入する。
- (5) 造影剤と生理食塩液の 1:1 の比率に混合したバルーン拡張液 (※以下拡張液) を準備する。
 - *注意 拡張液は造影剤 (ヨード含有 300mg/mL) と生理食塩液の 1:1 の比率の混合溶液を使用すること。〔バルーンの膨張、収縮が正常に行えない可能性がある。〕
 - *注意 バルーン拡張用に気体を使用しないこと。
- (6) シリンジに拡張液を 1mL 満たす。



- (7) 前記 (6) のシリンジにキャップをはずした三方活栓を取り付け、シリンジの内筒を約 0.3mL 押し込んで三方活栓を拡張液で満たし、三方活栓のキャップを締める。
- (8) 三方活栓を開き、シリンジの内筒を約 0.3mL 押し込んで三方活栓を拡張液で満たし、本品のバルーンポートに取り付ける。
- (9) バルーンを含めた先端部分を生理食塩液中に沈める。
- (10) バルーンが拡張しないように注意しながら、1 分かけて 0.3mL を注入する速度で、拡張液を注入する。
 - *注意 急激な注入は行わないこと。〔バルーンまたはカテーテルが破損する可能性がある。〕

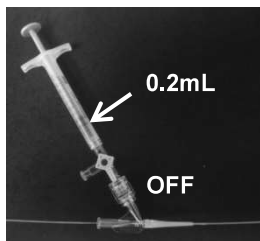


- (11) バルーン先端部を上向きにして気泡が出てくるのを確認しながら、ゆっくりと拡張液を注入する。先端まで拡張液を満たす。



- *注意 エア抜きを行う際、バルーン先端を下に向けた状態で拡張液を注入しないこと。

- * (12) バルーンを含む先端部分を水中から取り出し、残りの拡張液(0.05~0.10mL)を注入して、バルーンを拡張させ、バルーンに異常がないことを確認する。
- * **注意** バルーン表面が濡れた状態でバルーンを拡張すること。
- 注意** バルーンを拡張・収縮させる場合は、付属のシリンジを使用すること。[付属品以外のシリンジを使用すると注入量が不安定になったり、過度の陰圧によりカテーテルが破損する可能性がある。]
- 注意** 使用前には必ずエア抜きとともにバルーン最大直径以下でテスト拡張を行い、バルーン気密等の確認を行うこと。
- * (13) 再度、バルーンを含む先端部分を生理食塩液中に沈め、バルーンを完全収縮させる。
- (14) 三方活栓を閉じ、シリンジ内の拡張液をバルーン最大容量0.2mLに調節する。



- * (15) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーに本品を浸し、表面に潤滑性が現れていることを確認する。

II. 空気孔のない仕様

- (1) 本品をホルダーごと包装から取り出す。
- * (2) 容量 10mL 以上のシリンジを用いてホルダー内をヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、10 秒程度放置してからゆっくりと本品を取り出す。
- * **注意** カテーテルを外筒から取り出す際に少しでも抵抗を感じる場合は、再度フラッシュをしてから、ゆっくりと取り出すこと。
- * **注意** カテーテルが延伸するおそれがあるため、外筒から無理に取り出さないこと。
- * (3) 本品のガイドワイヤーポートをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- * (4) 適合するガイドワイヤーを本品のガイドワイヤーポートに挿入する。
- * (5) 本品のバルーンポートに付属の三方活栓とシリンジを取り付ける。
- * (6) バルーン内のエアを除去するため、シリンジでバルーンポート内を陰圧にし、バルーンを完全に収縮させ、三方活栓を閉じ、シリンジを外す。
- * (7) 三方活栓内のエアを除去するため、外したシリンジに造影剤と生理食塩液の 1:1 の比率に混合したバルーン拡張液(※以下拡張液)を満たし、三方活栓に取り付け、三方活栓内に拡張液を満たす。
- 注意** 拡張液は造影剤(ヨード含有 300mg/mL)と生理食塩液の 1:1 の比率の混合溶液を使用すること。[バルーンの膨張、収縮が正常に行えない可能性がある。]
- * **注意** バルーン拡張用に気体を使用しないこと。
- * (8) 三方活栓を開くとカテーテル内に拡張液が引き込まれる。引き込みが止まったら、シリンジ内の拡張液 0.1~0.2mL をゆっくり注入する。
- 注意** 急激な注入は行わないこと。[バルーンまたはカテーテルが破損する可能性がある。]
- * (9) バルーン内のエアを除去するため、カテーテル先端を下側に向け、シリンジで陰圧にしてバルーンを完全に収縮させ、三方活栓を閉じる。
- * (10) バルーン内が拡張液で満たされるまで(8)~(9)を繰り返し行う。
- * (11) 拡張液を最大容量までゆっくり注入し、バルーンを拡張・収縮させ、異常がないかを確認する。
- * **注意** バルーン表面が濡れた状態でバルーンを拡張すること。
- 注意** バルーンを拡張・収縮させる場合は、付属のシリンジを使用すること。[付属品以外のシリンジを使用すると注入量が不安定になったり、過度の陰圧によりカテー

テルが破損する可能性がある。]

注意 使用前には必ずエア抜きとともにバルーン最大直径以下でテスト拡張を行い、バルーン気密等の確認を行うこと。

- (12) バルーンを完全に収縮させた状態で三方活栓を閉じる。
- (13) シリンジにバルーン最大容量 0.2mL の拡張液を入れ、三方活栓に取り付ける。
- (14) ヘパリン加生理食塩液を満たしたトレーに本品を浸し、表面に潤滑性が現れていることを確認する。

●使用手順

- (1) ガイドワイヤーを挿入した本品を、予め血管に留置されているガイドディングカテーテルの Y-コネクタから挿入し、X 線透視下でガイドワイヤーと共にガイドディングカテーテル先端まで押し進める。
- * **注意** 本品はガイドディングカテーテルと併せて使用すること。
- 注意** バルーンを完全に収縮させること。[ガイドディングカテーテル内を通過しにくくなる。]
- 注意** 本品表面を十分濡れた状態にして潤滑性を発現させること。[本品の挿入時に抵抗を生じやすくなる。]
- 注意** 適切な抗血栓処置を行うこと。
- (2) ガイドワイヤーを先行させ、X 線透視下で本品を更に到達可能な目的箇所あるいは適切な箇所まで進める。
- 注意** 本品でトルク操作を行わないこと。
- (3) X 線不透過性マーカーの位置を確認しながら、バルーンの位置を調整する。
- (4) X 線透視下でバルーンをゆっくり拡張させる。他のデバイスを血管壁と本品のバルーンの間には挟まないように注意しながら拡張させ、血流を遮断し、必要に応じて薬剤等を注入する。
- 注意** バルーンを急激に膨張させないこと。[血管破裂、内膜剥離等を生じたり、本品の破損を招きやすくなる。]
- 注意** 薬剤等を注入する場合は、少量をゆっくり注入し、本品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。[本品内腔の閉塞等により、注入時に本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]
- * **注意** 薬剤等を注入する時は、バルーンの膨張状態を確認しながら行うこと。
- 注意** バルーン閉塞下でインジェクターを使用する際には、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品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]
- * **注意** インジェクターを使用して薬剤等を注入する場合には、あらかじめ本品先端からの流出を確認すること。[本品内腔の閉塞等により、最大耐圧以下であっても、注入時に本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]
- * **注意** インジェクターの注入圧力を必ず最大耐圧以下で設定すること。[最大耐圧を超える圧力が加わると、本品が破損する可能性がある。(併用注意参照)]
- (5) 手技を終了する際には、バルーンを完全に収縮させ、ゆっくり抜去する。
- 注意** バルーンが完全に収縮していることを確認する。[ガイドディングカテーテルから抜去できなくなることがある。]

【使用上の注意】

*1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 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〔症状悪化の可能性がある。〕
- (2) 動脈瘤クリップ、石灰化等の患者〔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〕
- (3) 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〔血管を損傷したり、カテーテルを破損させたりするおそれがあるため。〕

2. 重要な基本的注意

*＜使用前の注意＞

- (1) 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。

*＜使用時の注意＞

- (1) 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。〕
- (2) 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。
- (3) 本品とガイディングカテーテル間に生理食塩液等の適切な薬剤を持続的にフラッシュすること。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

* 医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
消毒用アルコール等の有機溶剤（エタノール等）	本品の潤滑性コーティングの潤滑性低下、 <u>バルーン変形</u> 措置：新しい製品と交換する。	カテーテルにアルコールが接触することにより、コーティングの潤滑性低下や、 <u>バルーンが変形する。</u>

- (2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
Y-コネクタ	カテーテルの破損 措置：新しい製品と交換する。	Y-コネクタの止血弁での過度な締め付けや、締め付けたままでのカテーテル操作により、カテーテルが破損する。
止血弁	カテーテルの破損 措置：新しい製品と交換する。	インサーターを使用せずにカテーテルの挿入・抜去操作することにより、カテーテルが破損する。
活栓付きガイディングカテーテル	本品やガイディングカテーテルの破損 措置：ガイディングカテーテルを含むシステムごと慎重に抜去し、新しい製品と交換する。	本品挿入中の活栓操作により、活栓コック部で破損する。
* インジェクター	本品の破損 措置：新しい製品と交換する。	バルーン閉塞下での使用の際、閉塞箇所により遠位部位の血流動態を十分考慮した上で慎重に使用しないと、本品が破損する。 あらかじめ本品先端からの薬剤等の流出を確認しないと、本品内腔閉塞等により、<u>最大耐圧</u>以下であっても、本品が破損する。 インジェクターの注入圧力を<u>最大耐圧</u>を超えて設定すると、注入時に本品が破損する。

4. 不具合・有害事象

(1) 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、つぶれ、ねじれ、破断、延伸）
- ・バルーン破損及び離脱
- ・バルーンの拡張収縮不良
- ・カテーテルの抜去困難

(2) 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。

- ・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
- ・血管損傷（穿孔、内膜剥離等）
- ・血管攣縮
- ・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
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・空気塞栓
- ・体内残留

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。
〔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又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL 0568-81-7954