

オプティモテンポラリーオクリュージョンバルーン

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ることを確認した上で使用すること。〔カテーテルが血管内に捕らわれる危険性がある。〕
- (2) 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

「適用対象（患者）」

- ・ 血管壁が石灰化している患者〔バルーンが破裂する可能性がある。〕
- ・ 重篤な血液凝固異常のある患者〔製品使用により血液凝固を起こす可能性がある。〕
- ・ 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〔本品が予期しない動きをする可能性がある。〕
- ・ 小児及び新生児〔適用について確認されていない。〕

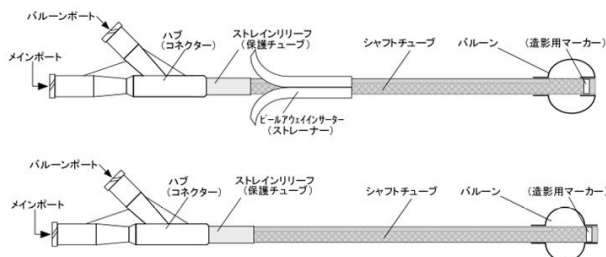
「使用方法」

- ・ バルーン拡張用に気体を使用しないこと。〔空気塞栓の恐れがある。〕
- ・ 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。〕
- ・ 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、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）・ヘモステシスバルブ・エクステンションチューブ（バルーン拡張用）・ピールアウェイインサーター（ストレーナー）※（※付属する場合としない場合がある）

カテーテル原材料：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。

カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

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。

【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)で取り付けし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。
- (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

シースイントロデューサーを介して挿入する場合

- (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バルブを取り付ける。ヘモステシスバ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、同液にてヘモステシスバ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、ピ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。
- (4) カテーテルが血管内に挿入された時点で、ヘモステシスバ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い、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。
- (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。

** シースイントロデューサーを介さず挿入する場合

組合せ可能な医療機器（以下、ダイレータ）

販売名	承認・認証番号
TMPダイレータ I	302AFBZX00032000

- (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バルブを取り付ける。ヘモステシスバ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、同液にてダイレータ内腔と、ヘモステシスバ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。また同液にてプレダイレータ内腔もフラッシュする。
- (3) ヘモステシスバルブを介してダイレータをカテーテル内に挿入し、バルブを閉める。
- (4) セルジンガー法にて血管内にガイドワイヤーを留置し、プレダイレータで穿孔部を拡張する。バルーンを完全に収縮した状態でガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを血管内に挿入する。
- (5) カテーテルが血管内に挿入された時点で、ダイレータを抜去しヘモステシスバルブを閉める。ヘモステシスバ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。
- (6) 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。
- (7) 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い、正常にバルーンが機能することを確認する。

- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) カテーテルを血管内に挿入する際には、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。〕
- (4) ピールアウェイインサターをシース止血弁の奥に当たるまで挿入しないこと。〔バルーンの挿入を阻害する恐れがある。〕
- (5) 適応サイズのシースイントロデューサーでも、本品のピールアウェイインサ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るので使用前に確認すること。〔詳細は弊社営業担当にお問い合わせください。〕
- (6) 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。〕
- (7) カテーテルを抜去する際には、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。〕
- (8) 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。〕
- (9) 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。
- (10) 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。〕
- (11) 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。〕
- (12) 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。
- (13) 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。〕
- (14) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

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。

- ①カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）
- ②カテーテル抜去困難
- ③バルーン拡張・収縮不良
- ④バルーン破損・離脱
- ⑤液漏れ、接続不良

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こる可能性がある。

- | | |
|---------------|-----------|
| ①死亡 | ⑩心内膜炎 |
| ②血管損傷（穿孔・解離等） | ⑪短期血行動態悪化 |
| ③血管の攣縮 | ⑫血管塞栓 |
| ④出血 | ⑬発熱反応 |
| ⑤血腫 | ⑭動静脈瘤 |
| ⑥低血圧 | |
| ⑦疼痛及び圧痛 | |
| ⑧不整脈 | |
| ⑨敗血症／感染症 | |

3. その他の注意

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。

【保管方法及び有効期間等】

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。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

「使用期限」は製品ラベルに表示されている。（自己認証〔社内データ〕により設定）

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社東海メディカルプロダクツ
電話 0568-81-7954