

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管

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）

メディキットオクリュージョンバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・カテーテルの操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合は、操作を中断し、エックス線透視下でその原因を確認すること。[先端の動きや位置を確認せず操作した場合、血管穿孔、血管内膜損傷を引き起こす可能性がある。]
- ※・カテーテルを挿入又は抜去する際は、適合ガイドワイヤーがカテーテル先端から突出するまで挿入し、操作を行うこと。[ガイドワイヤーをカテーテル先端から突出するまで挿入せずに操作を行うと、カテーテルが破断する可能性がある。]なお詳細は【使用方法等】[バルーンカテーテルの挿入]の2.及び[バルーンカテーテルの抜去]の2.を参照。
- ・バルーンを拡張固定させた状態でカテーテル及び患者を動かしたりしないこと。同様にバルーン拡張固定中にバルーンに異常な力を加えないこと。[内膜剥離等の合併症、又はバルーン拡張が最大許容量以下でもバルーンの破損及び離断の可能性がある。また離断されたバルーン膜による血管遠位部塞栓の可能性がある。]
- ※・本品は天然ゴムを使用している為、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

【禁忌・禁止】

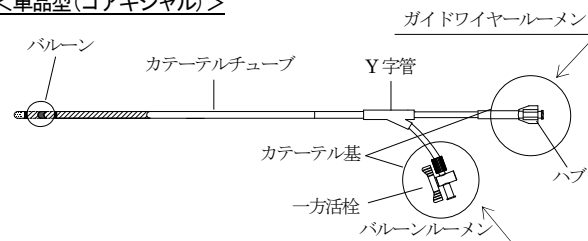
- ※・＜使用方法＞
 - ・再使用禁止
 - ・バルーンの拡張に炭酸ガス以外の媒体を使用しないこと。[生理食塩水等の液体を使用すると、バルーンの拡張、収縮に時間が掛かる、又は収縮しない場合がある。また、エアーを使用した場合、バルーンが破損した時に、空気塞栓の可能性がある。]
- ※・＜適用対象(患者)＞
 - ・血管壁が石灰化している患者には使用しないこと。[血管壁又はバルーンを損傷する恐れがある。]
 - ・血管の一時閉塞に耐えられない患者には使用しないこと。[症状が悪化する可能性がある。]
 - ・造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤及び天然ゴムに対して明らかに重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

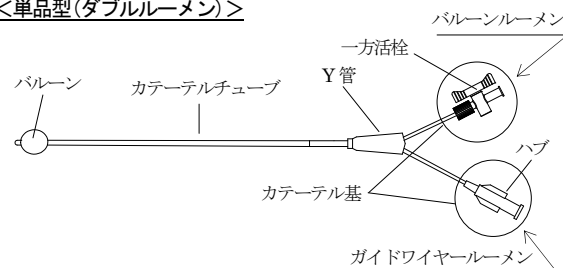
- ※・本品は、バルーンカテーテル及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。同梱されている付属品はラベルシールに記載されている(組合せによって同梱されない付属品もある)。
- ※・○バルーンカテーテル
血管内に挿入し、目的の部位に留置してバルーンを拡張させ、血管を閉塞することができるカテーテルである。単品型と親子型がある。

【代表図】

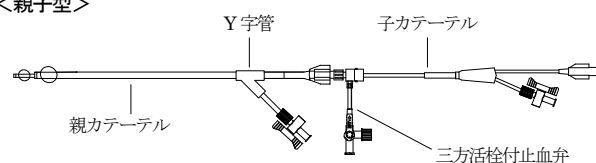
＜単品型(コアキシャル)＞



＜単品型(ダブルルーメン)＞



＜親子型＞



コアキシャルタイプのバルーンカテーテルを親カテーテルとして、ダブルルーメンのバルーンカテーテルを子カテーテルとして用いる。ダブルルーメンのカテーテルチューブ表面には親水性コーティングが施されている。

＜材質＞

カテーテルチューブ : ポリアミド
バルーン : 天然ゴム
ハブ : ポリ塩化ビニル

＜サイズ＞

【単品型(コアキシャル)・親子型(親カテーテル)】

外径：8.5Fr、9.0Fr 有効長：600mm

バルーン外径：φ20mm

推奨容量：4.2mL バルーン拡張媒体：炭酸ガス

耐圧：300psi

【単品型(ダブルルーメン)・親子型(子カテーテル)】

外径：5.0Fr 有効長：950mm～1000mm

バルーン外径：φ10mm

推奨容量：0.9mL バルーン拡張媒体：炭酸ガス

耐圧：300psi

＜推奨ガイドワイヤー＞

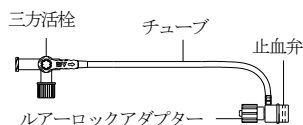
【単品型(コアキシャル)・親子型(親カテーテル)】

推奨ガイドワイヤー径：0.97mm (0.038")

【単品型(ダブルルーメン)・親子型(子カテーテル)】

推奨ガイドワイヤー径：0.89mm (0.035")

○三方活栓付止血弁



バルーンカテーテルのハブにセットし、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入する際、カテーテル基からの血液漏れを防ぎ、三方活栓部から造影剤を注入するために使用する。

【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することを目的に使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

* ○バルーンカテーテル

【バルーンカテーテルの準備】

1. 個包装袋から台紙を取り出し、バルーンカテーテルを引き抜く。

【注意】台紙からバルーンカテーテルを取り出す際、カテーテルが台紙のツメに引掛からないようにY字管又はY管を持って慎重に行うこと。[ツメに引掛かった状態で急激に取り出した場合、バルーンカテーテルに負荷が掛かり、バルーンカテーテルの折れやバルーンの破損が生じる可能性がある。]

【注意】親子型の場合、台紙からバルーンカテーテルを取り出す際は、親カテーテルのY字管を持って引き抜くこと。[子カテーテルのみを持って引き抜いた場合、子カテーテルが親カテーテルから抜けたり、子カテーテルが伸びてしまったりする可能性がある。]

2. カテーテルイントロドューサーを血管内に挿入する。

【注意】カテーテルイントロドューサーのサイズは使用するカテーテルサイズ以上のものを用いること。

3. バルーンカテーテル(親子型の場合は、親カテーテル及び子カテーテル)のガイドワイヤールーメンを、滅菌ヘパリン加生理食塩液でフラッシュ洗浄する。

【注意】使用に先立ち、バルーンカテーテルのサイズ、形状が行われていない手技に適しているか確認すること。[適合血管以外のサイズ、形状を用いた場合、予期しない不具合の原因となる可能性がある。]

【注意】三方活栓付止血弁が付属されている場合、使用に先立ち、カテーテル基との接続にゆがみが無いことを確認すること。

4. シリンジあるいは注射等にて、バルーン推奨容量以内で炭酸ガスを注入し、テスト拡張を行い、気密性を確認する。

【注意】急激な拡張及び推奨容量を超えた拡張は絶対に行わないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]

【バルーンカテーテルの挿入】

1. バルーンカテーテルをキックさせないよう、ガイドワイヤーに沿わせながらカテーテルイントロドューサーに挿入する。その際、必ず適合ガイドワイヤーを用いる。

【注意】バルーンカテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際、バルーンカテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁や心臓壁を損傷させないように十分に注意すること。

【注意】親子型の場合、組み合わされたバルーンカテーテルを挿入する際は、子カテーテルのカテーテルチューブもしっかり持って挿入すること。[子カテーテルがキックする可能性がある。]

2. ガイドワイヤーをバルーンカテーテル(親子型の場合は子カテーテル)先端から突出させた状態で目的部位まで進め、ガイドワイヤーを抜去する。

【注意】バルーンカテーテル挿入時に少しでも抵抗を感じたら、無理な挿入又は抜去を止め、エックス線透視下で確認し、慎重に対処すること。また親子型の場合、子カテーテル、又は親カテーテルの進みが悪い場合は無理な操作は行わないこと。[そのまま操作すると血管の損傷、カテーテルの切断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

【注意】必ず適合ガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端から突出するまで挿入して、エックス線透視下で確認しながらバルーンカテーテルを挿入すること。[ガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端から突出せずに操作した場合、バルーンカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

【バルーンの拡張】

1. バルーンカテーテルの一方活栓部からバルーン推奨容量分の炭酸ガスを注入して血流を遮断した後、一方活栓を閉じる。

【注意】バルーン内に推奨容量を超える炭酸ガスを注入しないこと。[バルーンが破損する可能性がある。]

2. 造影剤、薬液等を注入し、検査・治療を行う。

【バルーンカテーテルの抜去】

1. 一方活栓を開き、バルーンを収縮させる。

【注意】バルーンは完全に収縮させること。[収縮が不完全な場合、血管を損傷させたり、カテーテルイントロドューサーの先端に引っかかり、バルーンが破損したりする可能性がある。]

【注意】親カテーテル、子カテーテルのバルーンが完全に収縮したことを確認して抜去すること。

2. バルーンカテーテルの交換又は抜去の際は、適合ガイドワイヤーをバルーンカテーテル(親子型の場合は子カテーテル)先端から突出するまで挿入し、ガイドワイヤーと共にバルーンカテーテルを抜去する。

【注意】必ず適合ガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端から突出させた状態で、エックス線透視下で確認しながらバルーンカテーテルを抜去すること。[ガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端から突出せずに抜去した場合、バルーンカテーテルの破断が生じ、回収が必要となる可能性がある。]

3. カテーテルイントロドューサーを抜去する。

* ○三方活栓付止血弁

1. 三方活栓付止血弁を生理食塩液でフラッシュし、三方活栓をロックする。
2. ルアーロックアダプターをバルーンカテーテルのハブと接続する際、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続する。

【注意】接続の際、過度に締め付けないこと。[接続部が外れなくなったり、カテーテル基が破損したりする可能性がある。]

3. 血管内手術用カテーテルを止血弁部分より挿入する。

【注意】止血弁に血管内手術用カテーテルを通した状態で血管内手術用カテーテルを傾けないこと。[止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある。]

4. 三方活栓にシリンジを接続し、薬液を注入する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

* ○バルーンカテーテル

1. バルーンカテーテルがキックした場合は、適切な方法により抜去すること。バルーンカテーテル抜去の際、一例として可能な限りガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端から突出させた状態で慎重にバルーンカテーテルを引き抜くこと。[バルーンカテーテルがキックした状態でトルクをかけ続けた場合、バルーンカテーテルに破断や亀裂が生じる可能性がある。]

2. ダブルルーメンのバルーンカテーテルには親水性コーティングが施されているので、使用時は常に滅菌ヘパリン加生理食塩液で濡れている状態に保つこと。[十分に湿潤していない状態で使用した場合、カテーテルの潤滑性が低下し、カテーテル不通やキックを生じる可能性がある。]
3. ガイドワイヤー挿入時には、一方活栓のコック操作を行わないこと。[ガイドワイヤーに折れや破断が生じる可能性がある。]
4. 薬液（アルコール、消毒液、局所麻酔剤）は、その特性をよく理解した上で、バルーンカテーテルに付着しないよう慎重に使用すること。[カテーテルが損傷する可能性がある。]

※※○三方活栓付止血弁

1. 油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を投与する際は三方活栓の破損に十分注意すること。[破損した箇所から薬液が漏れる可能性がある。]
2. アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。[三方活栓及びビルアロックスアダプターにひび割れが生じる可能性がある。]
3. 接続部に薬液を付着させないこと。[緩みが生じる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

※※○不具合

<重大な不具合>

本品の材質・構造上、可撓性のチューブと天然ゴム製の希薄なバルーンを使用している為、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合が生じる可能性がある。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. カテーテルチューブの破損
2. カテーテルチューブの挿入・抜去困難
3. カテーテル内腔の閉塞
4. バルーンの破損・裂断
5. バルーンの拡張・収縮困難

○有害事象

<重大な有害事象>

本品を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、充分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

1. 動脈塞栓症・閉塞
2. 動脈解離
3. 動脈損傷
4. 急性心筋梗塞
5. 血管内血栓症
6. 末梢血管閉塞
7. 疼痛及び圧痛
8. 敗血症/感染症
9. 動脈穿孔
10. 動静脈瘻
11. 挿入部の感染と痛み
12. 血腫
13. 徐脈
14. 吐き気と嘔吐
15. スパズム
16. 行動障害
17. 天然ゴムに対するアレルギー反応
(かゆみ、蕁麻疹、発赤、むくみ、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック)
18. 出血及び出血性ショック
19. 造影剤に対するアレルギー反応
20. 低血圧（重症低血圧）
21. 死亡
22. 腎不全

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照。（自己認証による）

【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

