

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
 (非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル JMDN コード：32584002)

メディキットオクリュージョンバルーンカテーテル2

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 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バルーン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。
[ガイドワイヤーをバルーン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、バルーン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。]

＜適用対象（患者）＞

- 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。このような症状が起こした場合には、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）＞

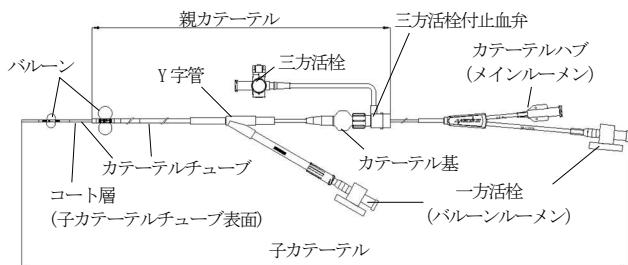
- 血管壁が石灰化している患者には使用しないこと。[血管壁又はバルーンを損傷する恐れがある。]
- 血管の一時閉塞に耐えられない患者には使用しないこと。[症状が悪化する可能性がある。]
- 造影剤・ヨード液等、施術に必要な薬剤及び天然ゴムに対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血管内に挿入し、目的の部位に留置してバルーンを拡張することにより、血管を閉塞や血流の調整を行うことができる親子型のバルーンカテーテルである。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、マルチ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。子カテーテルのカテーテルチューブ表面には親水性コーティングを施している。

○バルーンカテーテル

〔代表図〕



＜材質＞

カテーテルチューブ：ポリアミド
 バルーン：天然ゴム
 カテーテルハブ：ポリ塩化ビニル
 カテーテル基：ポリアミド
 コート層：ポリメチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体

＜仕様＞

(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 (2.1MPa)

(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：145psi (1.0MPa)

適合ガイドワイヤー

0.89mm (0.035")

【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、動静脈塞栓術、動注化学療法等を実施する際に、血流を遮断又は調整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は、親カテーテルのY字管を持ってカテーテルが台紙のツメに引っ掛けないように慎重に行うこと。[ツメに引っ掛け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。また、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. カテーテルリントロデューサーを血管内に挿入する。

[注意] カテーテルリントロデ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のメインルーメン及び三方活栓付止血弁の三方活栓から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、形状が行われている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】 使用に先立ち、三方活栓付止血弁とカテーテル基との接続にゆるみが無いことを確認すること。

4. シリンジ等を用いてバルーン推奨容量以内で炭酸ガスを注入しテ스트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ンクさせないよう、ガイドワイヤーに沿わせながらカテーテルイントロデ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】 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と持って挿入すること。[子カテーテルがキン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、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、カテーテルの破断、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以内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。

【注意】 子カテーテルからの注入は用手的に行うこと。[インジェクターを使用した場合、カテーテルが破損する可能性がある。]

[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れること。[収縮が不完全な場合、血管が損傷したり、カテーテルイントロデ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見認めて抜去すること。

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デューサーを抜去する。

[使用上の注意]

<重要な基本的注意>

1. バルーンカテーテルがキンクした場合は、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ン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. 子カテーテルのチューブ表面（ソフトチップ及びバルーン部を除く）には親水性コーティングを施しているので、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ンクを生じる可能性がある。]
3. 親カテーテルから子カテーテルを引き抜き、子カテーテルを単独で使用しないこと。[子カテーテルが破損する可能性がある。]
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。]
5. 三方活栓付止血弁から油性造影剤、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。]
6. アルコールを含む薬剤で三方活栓付止血弁を消毒しないこと。[ひび割れが生じる可能性がある。]
7. 三方活栓付止血弁の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。]
8. バルーンの拡張時間は 40 分を超えないこと。[40 分を超える評価はしていない。]

<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薄膜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し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十分に注意すること。また、異常が認められた場合は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. 動静脉瘻
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pas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>

滅菌後1年6か月

【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

