

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)

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]
- ・**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が加わらないようにすること。[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もある]**
- ・自動注入機 (インジェクター) で薬液、造影剤を注入しないこと。[カテーテルの破裂を引き起こす可能性がある]
- ・本品は天然ゴムを使用しているため、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をまれに引き起こすことがある。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】

- ・再使用禁止
- ・バルーンの拡張には液体を使用しないこと。[液体を使用すると、バルーンが収縮しない場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

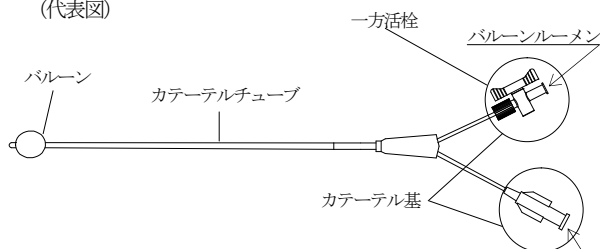
本品は、バルーンカテーテル及び以下の付属品の組み合わせで構成されている。

(1) 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。
バルーン材質：天然ゴム

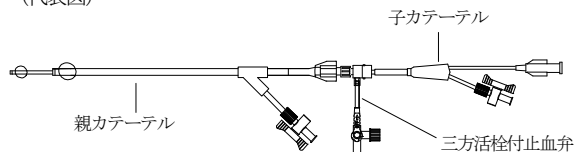
<単品型>

(代表図)



<親子型>

(代表図)

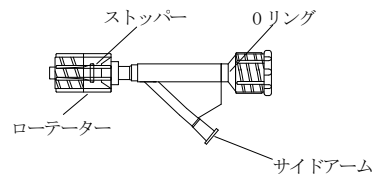


バルーンカテーテルを2つ組み合わせたもの、又はバルーンカテーテルとガイドリングカテーテルを2つ組み合わせたものがある。

<材質>

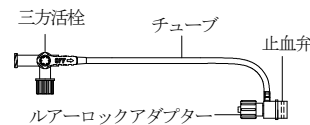
- カテーテルチューブ：ポリアミド
- バルーン：天然ゴム
- ハブ：ポリ塩化ビニル

(2) Yコネクター



バルーンカテーテル、ガイドリングカテーテルのカテーテル基にセットし、ガイドワイヤー又はマイクロカテーテル等を挿入後、サイドアームから薬液及び造影剤を注入する為に使用する。

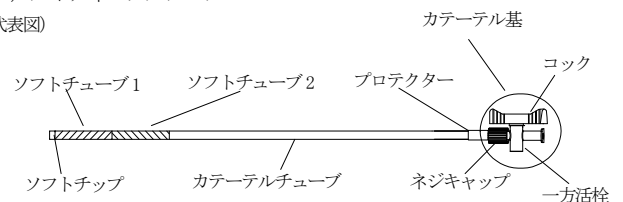
(3) 三方活栓付止血弁



バルーンカテーテル、ガイドリングカテーテルのカテーテル基にセットし、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。

(4) ガイドリングカテーテル

(代表図)



親子型の親カテーテルとして使用する。子カテーテルのバルーンカテーテルを目的の部位に誘導するために用いる。

(5) インサーター



バルーンカテーテルのカテーテルイントロデューサーへの挿入を容易にし、バルーンの破損を防ぐために使用する。

(6) シリンジ



バルーン拡張の際に、バルーンカテーテルのカテーテル基に接続し、炭酸ガス (CO₂) を注入するのに使用する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

(1) バルーンカテーテル

- ①有効長 : 30～1400mm
- ②チューブ引張強度
 - 3. 0Fr : 5N 以上
 - 5. 0Fr～5. 5Fr : 11N 以上
 - 6. 0Fr～9. 0Fr : 16N 以上
- ③接合部強度
 - ソフトチップ接合部 (3. 0Fr～9. 0Fr) : 4. 9N 以上
 - Y管部接合部 (3. 0Fr) : 5N 以上
 - (5. 0Fr～5. 5Fr) : 11N 以上
 - (6. 0Fr～9. 0Fr) : 16N 以上
 - Y字管部接合部 (7. 0Fr～9. 0Fr) : 16N 以上
 - カテーテル基接合部 (3. 0Fr) : 5N 以上
 - (5. 0Fr～5. 5Fr) : 11N 以上
 - (6. 0Fr～9. 0Fr) : 16N 以上
- ④推奨ガイドワイヤー : 0. 25mm～0. 97mm
- ⑤最大直径及び最大容量

(I) ダブルルーメン

(II) トリプルルーメン

	バルーン最大直径	バルーン最大容量
3Fr	φ 15mm	10mL
5Fr	φ 20mm	15mL
5. 5Fr	φ 20mm	15mL
6. 0Fr	φ 30mm	15mL
9. 0Fr	φ 35mm	30mL

(III) コアキシャル

	バルーン最大直径	バルーン最大容量
7. 0Fr	φ 20mm	10mL
7. 5Fr	φ 20mm	15mL
8. 0Fr	φ 20mm	15mL
8. 5Fr	φ 30mm	20mL
9. 0Fr	φ 35mm	30mL

(2) ガイディングカテーテル

- ①有効長 : 400～1300mm
- ②チューブ引張強度 : 16N 以上
- ③接合部強度
 - ソフトチップ接合部 : 4. 9N 以上
 - ソフトチューブ接合部 : 16N 以上
 - カテーテル基接合部 : 16N 以上
- ④推奨ガイドワイヤー : 0. 97mm

【操作方法又は使用方法等】

(1) バルーンカテーテル

<単品型>

1. カテーテルイントロデューサーを血管内に挿入する。

【注意】

- ・カテーテルイントロデューサーは適合フレンチ以上のサイズを用いること。

2. バルーン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)
- ・使用に先立ち、カテーテル基にゆるみが無いことを確認すること。

3. カテーテルに親水性コーティングが施されている場合は、カテーテルを滅菌ヘパリン加生理食塩液で、十分に湿潤させる。

【注意】

- ・常に滅菌ヘパリン加生理食塩液でカテーテルチューブ表面が濡れている状態に保つこと。

4. 付属の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。

5. バルーンカテーテルをカテーテルイントロデューサーより挿入する。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。

6. 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又は抜去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。(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、回収が必要となることもある)

7. 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、血流を遮断する。

【注意】

- ・バルーンの拡張には必ず炭酸ガスを使用すること。(生理食塩水等の液体を用いると、拡張、収縮に時間がかかったり、収縮しない場合がある)

- ・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。(推奨容量を超える注入は、バルーンが破損する恐れがある)

* * <バルーンカテーテルのバルーン径と推奨容量>

製品コード	品番	バルーン径	推奨容量
OC0004	OC90C0. 12A	φ 20mm	4. 2mL
OC0006	OC90C0. 12A	φ 20mm	4. 2mL
OC0007	OC85C0. 12A	φ 20mm	4. 2mL
OC0008	OC90C0. 12AT	φ 20mm	4. 2mL
OC0009	OC85C0. 12A	φ 20mm	4. 2mL
OC0005	OC50M1. 05A	φ 10mm	0. 9mL
OC0010	OC50M1. 05AS	φ 10mm	0. 9mL
OC0011	OC50M0. 26S	φ 10mm	0. 9mL

8. 造影剤、薬液等を注入し、検査・治療を行う。

9. 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、バルーンが破損することがある)

10. 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使用してバルーンカテーテルを抜去すること。(ガイドワイヤーを使用せずに抜去した場合、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となることもある)

11. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

<親子型>

1. カテーテルイントロデューサーを血管内に挿入する。

【注意】

- ・カテーテルイントロデューサーは適合フレンチ以上のサイズを用いること。

2. 親カテーテル及び子カテーテルのバルーン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)
 - ・使用に先立ち、カテーテル基にゆるみがないことを確認すること。
3. カテーテルに親水性コーティングが施されている場合は、三方活栓付止血弁より滅菌へパリン加生理食塩液を注入する。

[注意]

- ・常に滅菌へパリン加生理食塩液でカテーテルチューブ表面が濡れている状態に保つこと。
4. 付属の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。
5. バルーンカテーテルをカテーテルイントロデューサーより挿入する。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。
 - ・子カテーテルを挿入する際は、子カテーテルのシャフトをしっかりと持って挿入すること。(子カテーテルをキンクさせる場合がある)
6. 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又は抜去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、子カテーテル、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)
 - ・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恐れがある)
7. 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、血流を遮断する。

[注意]

- ・バルーンの拡張には必ず炭酸ガスを使用すること。(生理食塩水等の液体を用いると、拡張、収縮に時間がかかったり、収縮しない場合がある)
- ・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。(最大容量以上の注入は、バルーンが破損する恐れがある)

※ <バルーンカテーテルのバルーン径と推奨容量>

製品コード	品番	バルーン径	推奨容量
OC0001	OC90CO.12A	φ20mm	4.2mL
	OC50ML.05A	φ10mm	0.9mL
OC0014	OC90CO.12A	φ20mm	4.2mL
	OC50ML.05A	φ10mm	0.9mL
OC0015	OC85CO.12A	φ20mm	4.2mL
	OC50ML.05AS	φ10mm	0.9mL
OC0016	OC85CO.12A	φ20mm	4.2mL
	OC50ML.05AS	φ10mm	0.9mL
OC0017	OC90CO.12AT	φ20mm	4.2mL
	OC50MO.26S	φ10mm	0.9mL

8. 造影剤、薬液等を注入し、検査・治療を行う。
9. 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、バルーンが破損することがある)
- ・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。

10. 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使用してバルーンカテーテルを抜去すること。(ガイドワイヤーを使用せずに抜去した場合、カテーテルの切断が生じ、回収が必要となる可能性がある)

11. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

(2) Yコネクター

1. ガイディングカテーテルのカテーテル基にローテーターを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。
2. 血管内手術用カテーテルをキャップ部分より挿入する。

[注意]

- ・血管内手術用カテーテルを挿入した状態でOリングを過度に締め付けないこと。
3. サイドアームから薬液及び造影剤等を注入する。

(3) 三方活栓付止血弁

1. 当品を生理食塩水でフラッシュし、三方活栓をロックする。
2. ルアーロックアダプターとガイディングカテーテル等のカテーテル基を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。
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。(止血弁からの漏れがないように栓は上キャップにはめ込む)

(4) ガイディングカテーテル

1. ガイディングカテーテルのルーメンを、滅菌へ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、ガイディングカテーテルのサイズ、形状が行われ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)

- ・使用に先立ち、ネジキャップと一方活栓のゆるみがないことを確認すること。

2. ガイディングカテーテルをカテーテルイントロデューサーより挿入する。その際、必ず誘導用ガイドワイヤーを用いる。
3. ガイドワイヤーをガイディング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]

- ・ガイディングカテーテルやガイドワイヤーを血管内に挿入する際は、ガイディングカテーテルやガイドワイヤー先端で、血管壁を損傷させないように十分に注意すること。
- ・ガイディングカテーテル挿入又は抜去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。(そのまま操作すると血管の損傷、ガイディングカテーテルの切断、剥離が生じ、回収が必要となる可能性がある)

4. ガイディングカテーテル内にバルーンカテーテルを挿入し、目的部位に留置する。
5. ガイディングカテーテル交換又は抜去の際は、必ず適合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し、ガイドワイヤーと共にガイディングカテーテルを抜去する。

【注意】

- ・ガイドラインカテーテルを抜去する際は、必ず適合ガイドワイヤーをカテーテルに挿入して抜去すること。

6. カテーテルイントロデューサーを抜去する。

(5) インサーター

1. インサーターを指でつまみ、バルーン部までインサーターを持っていく。

【注意】

- ・形状付きの場合、インサーターでバルーンカテーテル先端をまっすぐにするとときは、ゆっくりと伸ばすこと。(カテーテルの形状の変化、チューブのキックにつながる恐れがある)

2. インサーターとバルーンカテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入する。
3. バルーンカテーテルをカテーテルイントロデューサーに挿入したらインサーターをカテーテル後端まで引き戻す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

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以外に使用しないこと。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

(1) バルーンカテーテル

- ・紫外線（直射日光・UV 殺菌灯など）があたる場所に保管しないこと。
- ・包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。
- ・トレー又は台紙包装からカテーテルを取り出す際、カテーテルが破損しないように慎重に取り扱うこと。
- ・バルーンカテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、孔を開けたりしないこと。
- ・カテーテル刺入部は十分に消毒し、感染に注意すること。
- ・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、本品に付着しないように慎重に使用すること。（カテーテルの損傷の可能性がある）
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・全ての操作は、無菌的に行うこと。

(2) Yコネクター

- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。ひび割れが生じる恐れがある。
- ・接続部に薬液を付着させないこと。緩みが生じる恐れがある。

(3) 三方活栓付止血弁

- ・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、十分注意すること。三方活栓が破損し薬液が漏れる可能性がある。
- ・アルコールを含む薬剤で消毒しないこと。ひび割れが生じる恐れがある。
- ・接続部に薬液を付着させないこと。緩みが生じる恐れがある。

(4) ガイドラインカテーテル

- *・ガイドラインカテーテルを故意に切断したり、メスで切れ目を入れたり、孔を開けたりしないこと。
- ・ガイドラインカテーテル刺入部は十分に消毒し感染に注意すること。
- ・造影剤及び薬剤を注入する際、異常が見られたら直ちに注入を止め、その原因を確認し、確実に対策を講じた後に注入を再開すること。

- ・本品は、必ず高分解能エックス線透視下およびDSAモニター下で使用すること。

【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ら直ちに適切な処置をすること。
- ・重大な有害事象
動脈塞栓症・閉塞、動脈解離、動脈損傷、急性心筋梗塞、血管内血栓症、末梢血管閉塞、疼痛及び圧痛、敗血症/感染症、動脈穿孔、動静脈瘻、挿入部の感染と痛み、血腫、徐脈、吐き気と嘔吐、スパズム、行動障害、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）、出血及び出血性ショック、造影剤に対するアレルギー反応、低血圧（重症低血圧）、死亡、腎不全。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**【貯蔵・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・使用の期限】

包装の使用期限を参照。（自己認証による）

【包装】

1～5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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

製造業者：東郷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

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

