

## TMP オクリュージョン

再使用禁止

### 【警告】

#### \*「使用方法」

1. バルーンを拡張固定させた状態でカテーテルを動かさないこと。[血管損傷等の合併症を起こす可能性がある。]
2. 本品にヘパリン加生理食塩液等を注入する際に流量が制限される場合、液の追加注入によって詰まりの解消を狙わず、本品を抜去すること。[追加注入による圧力上昇により本品が破裂し、血管外傷を引き起こすおそれがある。]
3. 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。]
4. 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)」

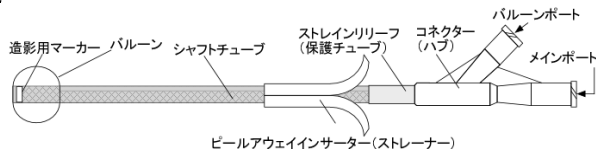
- ・ 血管壁が石灰化している患者 [バルーンが破裂する可能性がある。]
- ・ 重篤な血液凝固異常のある患者 [製品使用により血液凝固を起こす可能性がある。]
- ・ 血管の形状等により、カテーテルが安定して留置できない患者 [血管閉塞を行えない可能性がある。]
- ・ 小児や新生児 [適応について確認されていない。]

#### 「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】

#### 構造



#### \*\*<付属構成品>

三方活栓、ヘモステシスバルブ、シリンジ(バルーン拡張用)、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\*

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、PVP\*  
(※一部仕様のみ)

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-2-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。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、バルーンによる血管内の血流の一時的な遮断、制御、血管内診断又は治療に使用する機器を挿入、誘導し、必要な位置への到達を容易にするためのガイディングカテーテルとして使用する。

また、頸動脈ステント留置術(CAS)におけるプロキシマル・バルーン・プロテクション法、又は急性脳梗塞等におけ

る脳血管内治療等で、血管内の血流を一時的に遮断、制御して、血栓、血管内異物等を吸引、除去することで脳血管の遠位塞栓を防止するために使用する。

#### 【使用方法等】

##### ●使用準備

- (1) コネクター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、(3)で接続したシリンジでバルーン内に 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。
- (8) 付属の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ー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。

##### ●カテーテルの挿入

- (1) コネクター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、同液で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をバルーン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血管に挿入、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バルーン拡張液を注入してバルーンのリテスト拡張を行い、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。

##### ●CASにおける血栓吸引

- (1) 本品を CAS における血栓吸引に使用する場合は、X線透視下で血流のコントロールを確認する。
- (2) 三方活栓を開き、20mL のシリンジにてゆっくり血液を吸引し、三方活栓を閉じる。
- (3) 計 3 本のシリンジを用い、60mL の血液を静かに吸引する。
- (4) 3 本目のシリンジ内に残存デブリが無いことを確認する。

デブリが確認された場合、もう一度血液を吸引し、デブリが無いことを確認する。

●急性脳梗塞時における血栓吸引

- (1) 本品を急性脳梗塞時における血栓除去に使用する場合は、併用する血栓回収デバイスの添付文書に従い、デバイスの留置を行う。
- (2) 60mLのシリンジを接続し、三方活栓を開き血液の吸引を断続的に実施しながら血栓除去を行う。
- (3) (2)の手順後に血栓回収デバイスとYコネクターを外し、コネクターに直接60mLのシリンジを接続し、吸引を行う。

●抜去

- (1) 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) 使用直前にバルーンの拡張/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、バルーンの拡張に著しい偏りがないか、接続部位に漏れがないかを必ず点検すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。]
- (5) ピールアウェイインサー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。]
- (6) \*ピールアウェイインサーターは、バルーンをシースイントロデューサーに挿入後、引き裂いて完全に取り除くこと。[完全に取り除かず挿入を続けるとピールアウェイインサーターが血管内に入る恐れがある。]
- (7) 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ー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。)
- (8) 使用中に抵抗を感じた場合に本品に回転操作を加えないこと。[抵抗を伴う操作により、血管の損傷又は本品が破損するおそれがある。]
- (9) 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を行うこと。[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。]
- (10) 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。]
- (11) 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。]
- (12) 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。
- (13) 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。]
- (14) 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。]
- (15) 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。

- (16) 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。]
- (17) 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。
- (18) 血流の遮断後、直ちに血管閉塞に対する患者の虚血耐性を確認すること。
- (19) 頸動脈ステント留置術後、血液吸引によるデブリの除去は、バルーンによる完全な血流遮断下で行うこと。
- (20) バルーンを収縮させる前に手順に従って、必ず吸引を行うこと。また吸引した血液の中にデブリが認められなくなるまで繰り返し吸引を行うこと。[不完全な吸引により血栓が生じる可能性がある。]
- (21) 血流遮断後は、患者の虚血耐性の変化をよく観察しながら手技を行うこと。とくに、バルーンカテーテルによるステント留置前後の拡張、及び血栓吸引時には、注意を要する。
- (22) バルーン拡張直後、あるいは遅れて患者の虚血耐性に変化が生じた場合には、脳塞栓症予防のため、直ちに血液を吸引し、デブリが認められないことを確認した後、バルーンを収縮させ脳の血流を回復すること。
- (23) \*\*親水性コーティングが塗布されている仕様は、シャフト表面を十分濡れた状態にして潤滑性を発現させること。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

(1) 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
- \*\*⑥コーティングの剥がれ

(2) 有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こりうる。

- |                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| 1. 死亡                      | 14. 動静脈瘤                 |
| 2. 血管損傷(穿孔・解離等)            | 15. 一過性脳虚血発作(TIA)        |
| 3. 血管の攣縮                   | 16. 永久的な神経障害             |
| 4. 出血                      | 17. 一過性の神経障害/虚血性発作/黒内障   |
| 5. 血腫                      | 18. 虚血性脳卒中(脳梗塞)          |
| 6. 低血圧/除脈                  | 19. 出血性脳卒中(脳溢血、くも膜下出血)   |
| 7. 疼痛及び圧痛                  | 20. 過灌流症候群               |
| 8. 不整脈                     | 21. 高血圧                  |
| 9. 敗血症/感染症                 | 22. 動静脈瘻                 |
| 10. 心内膜炎                   | 23. 血管の閉塞(血栓の残留/空気/デブリ等) |
| 11. 短期循環動態悪化               | 24. 貧血                   |
| 12. 多臓器の血栓性塞栓障害(心筋梗塞、肺梗塞等) | 25. ステント内血栓              |
| 13. 発熱反応                   |                          |

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

有効期間は製品ラベルに表示されている。

[自己認証(当社データ)により設定]

【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＞

会社名 : 株式会社東海メディカルプロダクツ  
電話 0568-81-7954