

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 中隔開口用カテーテル（10747000）

Z-5 カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

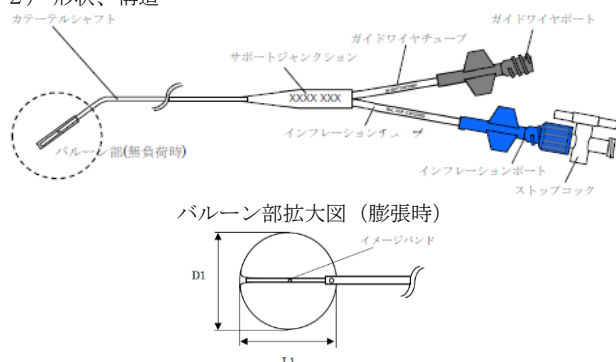
1. 再使用・再滅菌禁止。
2. バルーン膨張には空気や気体を使用しないこと。
（空気塞栓を生じる可能性がある。）

【形状、構造及び原理等】

1) 概要

本品はダブルルーメンタイプのカテーテル付カテーテルである。心房中隔開口部を通過させ左心房に挿入し易くするために、カテーテル先端部は 35°の角度がついている。バルーン内に先端部の位置を確認するための、プラチナ製イメージバンドが取り付けられている。

2) 形状、構造



(寸法)

製品コード	D1 バルーン最大径(mm)	L1 バルーン有効長(mm)	バルーン最大容量(ml)	カテーテルシャフト外径	カテーテル有効長(mm)	シースイントロドューサー	ガイドワイヤ
SPT002	9.5	9.5	1.0	4Fr	500	5Fr	0.36mm (0.014in)
SPT003	13.5	13.5	2.0	5Fr	500	6Fr	0.53mm (0.021in)

SPT002 (9.5mm)			
注入量 (ml)	バルーン径 (mm)	注入量 (ml)	バルーン径 (mm)
0.7	7.95	0.9	8.65
0.8	8.00	1.0	9.35

SPT003 (13.5mm)			
注入量 (ml)	バルーン径 (mm)	注入量 (ml)	バルーン径 (mm)
0.5	8.0	1.5	12.0
1.0	10.5	2.0	13.5

3) 原材料

カテーテル：ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド

バルーン：ポリアミド

4) 原理

心房中隔欠損作成手術の際に、本品を下大静脈→右心房→左心房に進めていき、左心房の中でバルーンを膨らませて、勢いよく右心房まで引き抜く。バルーンの通過によって心房中隔の欠損孔を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は心房中隔欠損作成手術におけるバルーン心房中隔裂開術（Rashkind 法）のために使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1) 【準備】

- 1.1 ガイドワイヤ（今回申請対象外：以下同じ）をガイドワ

イヤポートから、カテーテル先端まで挿入する。

- 1.2 バルーン保護用プロテクターを取り外し、挿入する前に損傷がないか確認する。
- 1.3 インフレーションデバイス（今回申請対象外：以下同じ）に生理食塩水を半分入れ、インフレーションポートに取り付けられているストップコックに取り付ける。
- 1.4 漏れがないか確認しながら、ガイドワイヤルーメンを生理食塩水フラッシングする。
- 1.5 インフレーションデバイスを下向きにしながら、バルーンからすべての空気が除去され、造影剤に気泡が見えなくなるまで吸引する。
- 1.6 活栓をオフにして、バルーン内を陰圧に維持する。
- 1.7 ガイドワイヤを取り外す。

2) 【挿入】

- 2.1 造影剤と通常の生理食塩水の 30%の混合液を準備する。
- 2.2 手技に応じた準備を行う。
- 2.3 カテーテルは、経皮的アプローチまたは経膈静脈によって導入することができる。このアプローチを利用する場合、SPT002-9.5mm カテーテルには 5F シースイントロドューサーが必要である。SPT003-13.5mm カテーテルには 6F シースイントロドューサーが必要である。この手技に失敗した場合、静脈切開が用いられることがある。
- 2.4 シースを通過すると、カテーテルは下大静脈と右心房に通過する。角度の付いた先端は、左心房への動脈間開口部を横切る通過を容易にする。SPT002-9.5mm カテーテル用の 0.014"ガイドワイヤ、または SPT003-13.5mm カテーテル用の 0.021"ガイドワイヤの位置決めが困難な場合は、中隔欠損させる箇所に進む前に、ガイドワイヤをカテーテルシャフトに引き戻すか、完全に引き外す必要がある。

3) 【中隔裂開手技】

- 3.1 バルーン中隔裂開手技は、透視下または 2D エコー下で最も安全に実行される。SPT002-9.5mm カテーテルのバルーンを 1cc の液で膨らませ、SPT003-13.5mm カテーテルのバルーンを 2cc の液で膨らませ、活栓を閉じる。次に、バルーンは素早いスナップ動作で右心房側に引っ張る。この引っ張り操作にあたっては、バルーンを下大静脈と右心房の接合部で停止させて、直ぐに右心房側に戻すこと。そしてインフレーションデバイスに陰圧を加えて、すぐにバルーンを収縮させる（より速い収縮が必要な場合を除いて、3ml を推奨し、圧力計付きの最大 10ml の膨張装置を使用できる）。必要に応じて、カテーテルを左心房に再配置し、この手順を繰り返すことができる。1 回のカテーテル挿入中に繰り返される中隔欠損術の回数は、患者の臨床状態と推定された効果的な緩和状態によって決定される。

- 3.2 カテーテルを静かに引き抜く。

- 3.3 経皮的血管手術の標準的な慣行または病院のプロトコルに従って、挿入部位を圧迫する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. バルーン保護用プロテクターを取り外す際、バルーンを損傷しないよう注意すること。[バルーンの破裂等の不具合の原因となる。]
2. バルーンの損傷を防ぐため、カテーテルシャフト外径より大きいサイズのイントロドューサーシースを使用すること。
3. 挿入操作中にカテーテル・ボディやバルーンが傷つく恐れがあるため、経皮的カテーテル挿入には鋭利な金属針を使用しないこと。

4. バルーンの位置及び拡張状態について適切な画像機器（X線透視、エコー等）で確認すること。[バルーンを損傷したり、患者を傷つけたりするおそれがある。]
5. バルーンの最大容量を超えた造影剤の注入は行わないこと。[過度の膨張はバルーンの破裂を引き起こす可能性がある。]
6. バルーンへの造影剤の注入の際には以下の圧力を超えないこと
SPT002（9.5mm）タイプ：20 気圧(300psi)
SPT003（13.5mm）タイプ：34 気圧(500psi)
[過度の加圧はバルーンの破裂を引き起こす可能性がある。]
7. バルーン膨張用ルーメンを閉塞させてしまう可能性があるため、粘性・粒子性の高い造影剤の使用は、バルーンの膨張用としては使用を控えること。
8. バルーン膨張時に抵抗感がない場合、もしくは造影剤注入によるバルーン膨張が確認されない場合は、バルーン破裂や造影剤の漏れが疑われるため、バルーンの膨張を止め、カテーテルを抜去すること。
9. バルーンを左心房から右心房に引き抜く際には、過度な力の使用を避けること。[下大静脈等の損傷を引き起こすおそれがある。]
10. カテーテルを抜去する際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[バルーンを損傷したり、患者を傷つけたりするおそれがある。]
11. カテーテル挿入中に抵抗を感じた場合には、操作を中止し、X線透視下で原因を確認した後、適切な措置をとること。引き抜き時に抵抗が感じられる場合、特にバルーンの破裂または漏れが判明しているか疑われる場合は、透視のガイダンス下で、バルーン、ガイドワイヤー、およびシースを1つのユニットとして一緒に取り外す必要がある。
[無理に抜去すると、バルーンを損傷したり、患者を傷つけたりするおそれがある。]
12. カテーテルを患者から抜去した際に、断裂や欠損がないか確認すること。[断片の体内遺残のおそれがある。]

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 1. 患者の心房中隔厚等の解剖学的条件によっては本品を用いた心房中隔欠損術が完遂しない場合があるため、患者の解剖学的条件に鑑み、適切な手技を選択すること。
 2. バルーンを左心房から右心房に引き抜く際に強い抵抗を感じた場合には無理に引き抜かず、適切な手技に変更すること。
 3. SPT002(9.5mm)タイプは2kg未満の低出生体重児を対象に想定して開発されており、2kg以上の患者に適用した場合に、バルーンがシャフトから外れる等、本品が損傷する可能性がある。
- 2) 不具合・有害事象
 1. 重大な不具合
 - ① ハブの破壊
 - ② カテーテルシャフトの破損/断裂
 - ③ カテーテル抜去困難
 - ④ バルーンの破裂/断裂
 - ⑤ バルーン拡張/収縮不良
 2. 重大な有害事象
 - ① 感染症
 - ② 炎症
 - ③ 血栓塞栓症
 - ④ 空気塞栓症
 - ⑤ 事後にスネアの必要性を伴う潜在的なバルーン破壊
 - ⑥ 外科的修復を必要とする血管穿孔
 - ⑦ 心律動と伝導障害
 - ⑧ 左心耳の穿孔
 - ⑨ 血管内膜、心臓弁、心房損傷
 - ⑩ 出血
 - ⑪ 血腫の形成
 - ⑫ 伝導系の損傷

⑬ 死亡

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 有効期限
ラベルに記載（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）

株式会社トライテック

Tel. 03-5767-9831 FAX.03-5767-6839

（製造業者）

NuMED CANADA, Inc.（カナダ）