2015 年 5 月 15 日(第 1 版)　　医療機器製造販売承認番号:22700BZX00154000

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　バルーン拡張式弁形成術用カテーテル　　(JMDN コード:17453000)

NuMED 弁拡張カテーテル(TYSHAK)

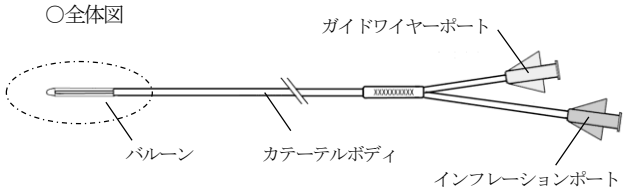
再使用禁止

【警告】
・本品を使用する場合には弁輪径を超えるサイズのバルーンカテーテルを使用しないこと。[弁輪破裂の危険があるため。]

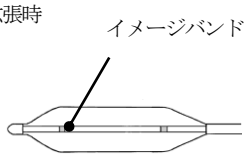
【禁忌・禁止】
1.使用方法
・再使用禁止、再滅菌禁止。
・空気あるいはその他の気体を用いての拡張や、適正な拡張液以外の液体を用いてのバルーン拡張は絶対に行わないこと。[空気塞栓の恐れがある為]

【形状・構造及び原理等】
1.外観

○全体図



○バルーン拡張時



2. 寸法
1) カテーテルボディ長:700~1000mm
2) バルーン
・最大直径　　:　8.0mm～25.0mm
・拡張時有効長　:20.0mm～40.0mm

3. 推奨拡張圧/最大拡張圧

バルーン直径 (mm)	推奨拡張圧 (気圧)	最大拡張圧 (RBP)(気圧)
8.0	3	5
9.0	3	5
10.0	3	5
12.0	3	4.5
15.0	3	3.5
18.0	1	2
20.0	1	2
22.0	1	2
25.0	1	1.5

4. 原材料
1) バルーン:ポリアミド
2) カテーテルボディ:ポリエーテルブロックアミド
3) 先端チップ:ポリエーテルブロックアミド
4) イメージバンド:プラチナ・イリジウム合金

5. 作動原理
本品のバルーンは、インフレーションポートから加えられた圧力により膨張する。このバルーンの拡張力により、肺動脈弁口が拡張されることで、癒着した弁部分を裂き、形成することができる。

6.バルーンの拡張・収縮時間
バルーンは 7 秒以内で拡張し、9 秒以内で収縮すること。

【使用目的又は効果】
本品は、心臓弁のバルーン弁形成術に用いるバルーン付の柔軟なチューブである。バルーンを挿入し拡張させることにより、新生児から幼児の先天性狭窄を対象とした肺動脈弁の弁形成を行うことができる。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 滅菌包装に破損等が無いかを確認して、本品を無菌的に取り出す。
2) 本品に損傷等が無いか、また適正に機能するかを慎重に確認する。
3) ガイドワイヤーポートから、シリンジによりヘパリン加生理食塩水を注入し、ガイドワイヤールーメンをフラッシングする。
4) ガイドワイヤールーメンが十分に湿潤されたら、ガイドワイヤーをガイドワイヤーポートに挿入し、先端チップ付近まで通す。
5) 三方活栓を使用して、バルーン及びカテーテルボディから空気抜きを行う。
・三方活栓をインフレーションポートに接続する。
・ヘパリン加生理食塩水により 50%以下に希釈した造影剤をシリンジに充填し、三方活栓に接続する。シリンジは 20mL 以上のサイズを使用する。
・インフレーションポートとシリンジが交通するように三方活栓を回す。そしてシリンジを下向きにしながらプランジャーを引き、バルーン及びカテーテルボディに陰圧を負荷して、バルーン及びカテーテルボディ内の空気をシリンジに溜める。
・シリンジに溜まった空気と大気が交通するように三方活栓を回し、シリンジに溜まった空気を抜く。
・この操作を数回繰り返した後、シリンジのプランジャーを押してシリンジから造影剤をバルーンに注入し、空気の残留有無を確認する。空気が残留している場合は、バルーン及びカテーテルボディの向きを変えて、上記の空気抜きの操作を繰り返す。
6) 空気抜きが終了したら、シリンジのプランジャーを引き、バルーン及びカテーテルボディに陰圧を負荷してバルーンを完全に収縮させ、活栓を閉じて陰圧状態を保持しておく。
7) ヘパリン加生理食塩水により 50%以下に希釈した造影剤を、インフレーションデバイスに充填しておく。

2. 使用中の操作
1) 大腿静脈を穿刺し、シースイントロデューサーを挿入する。
2) あらかじめガイドワイヤーポートに通しておいたガイドワイヤーを、シースイントロデューサーを通じて、形成を行う弁付近まで挿入する。
3) 挿入したガイドワイヤーに沿わせながら、本品をシースイントロデューサーに挿入する。
4) 陰圧状態を保持した状態で本品をガイドワイヤーに沿わせて、形成を行う弁付近まで進めていく。
5) X 線透視下でイメージバンドの位置を確認しながら、形成を行う弁にバルーンを配置する。
6) 活栓を閉じて陰圧状態を保持しながら、予め造影剤を充填したインフレーションデバイスを三方活栓に接続する。
7) 活栓を開き、インフレーションルーメンとインフレーションデバイスを交通させる。

8) 最大拡張圧を超えないように、インフレーションデバイスの圧力ゲージを注意深く観察しながら、陽圧を負荷してバルーンを拡張させる。
9) X線透視下でバルーン内に充填された造影剤を確認し、バルーンの拡張性の判定を行う。
10) バルーンの拡張を確認したら、インフレーションデバイスにより陰圧を加えてバルーンを一旦収縮させ、形成を行った弁から外す。
11) 心室圧力や心拍出量を測定し、弁形成の効果を判定する。効果が不十分と判断された場合は、再度収縮したバルーンを弁に配置してから拡張させて、弁形成を行う。
12) 弁形成の効果を確認したら、バルーンを完全に収縮させた状態を維持し、ガイドワイヤーに沿わせて、シースイントロデューサーから抜去する。
13) ガイドワイヤーとシースイントロデューサーを大腿静脈から抜去する。

3. 使用後の処置
本品は一回限りの使用なので、使用後は破棄する。

4. バルーンコンプライアンスチャート（単位：mm）

バルーン最大直径	バルーンサイズ（最大直径）mm								
	8.0	9.0	10.0	12.0	15.0	18.0	20.0	22.0	25.0
1.0 気圧	7.70	8.30	9.56	11.56	14.24	17.73	19.73	21.64	24.08
1.5 気圧									24.77
2.0 気圧	7.90	8.56	9.94	11.88	14.67	18.39	20.46	22.54	
3.0 気圧	8.06	8.84	10.11	12.13	15.00				
3.5 気圧					15.13				
4.0 気圧	8.21	9.07	10.26	12.34					
4.5 気圧				12.44					
5.0 気圧	8.33	9.26	10.45						

【使用方法に関連する使用上の注意】
○最大拡張圧については、製品のラベルを参照すること。
○本品が血管系にある間、高性能での透視下で観察を行いながら操作を行うこと。
○本品を前進させたり引き戻したりする場合は、必ず陰圧にしてバルーンを十分に収縮させてから行い、操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し抵抗の原因を明らかにすること。
○本品を抜去する時は圧力計付きインフレーションデバイスで十分に陰圧をかけた状態を維持したまま、シースイントロデューサーに取り込むようにすること。
○本品の操作中（プライミング中を含む）は常にガイドワイヤーが先行している状態であること。
○カテーテルボディを予め曲げて使用しないこと。
○バルーン拡張中にバルーン内の圧が低下した場合、又は拡張中にバルーン破裂が生じた場合には直ちに処置を中止すること。バルーンを収縮させ、そして再び拡張させないで慎重にカテーテルボディを抜去すること。
○抜去の際に抵抗がある時は無理に引っ張らずにX線診断装置等を使用して病変部を詳細に観察し、慎重にゆっくりとカテーテルボディを回転させながら操作を行い抜去すること。慎重に行わないとバルーン又はカテーテルボディの分離が発生する事がある。
○バルーンカテーテルボディをシースイントロデューサーに引き戻せない場合（特にバルーン破裂、リークが推測される時）には本品とシースイントロデューサーを強く握りゆっくりと捻りながら引張り、本品、ガイドワイヤー、シースイントロデューサーを一体として一緒に取り出すこと。
○バルーン又はカテーテルボディの分離が発生した場合には回収デバイス等を使用して回収すること、困難な場合には外科的処置にて回収すること。
○固い狭窄部で円周性バーストが発生した場合には、基部を切断しカテーテルボディにバルーンを回収できるサイズのシースイントロデューサーを被せ、シースイントロデューサーを導入部位にスリップさせて破裂したバルーンをシースイントロデューサーで覆い取り出すこと。
○インフレーションポートはISO 594-1に適合する形状を持つ造影剤注入用のシリンジ等と接続をすること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
○使用前の注意
1) 添付文書の使用方法欄に記載の方法に従って使用すること。
2) 使用前に、バルーンやカテーテルボディのサイズの適合性を確認すること。
3) 最大拡張圧（レーテッド・バースト・プレッシャー、RBP: Rated Burst Pressure）を超えないこと及び圧力計付きインフレーションデバイスを使用すること。
4) 患者に適したバルーン径の製品を選択すること。
5) 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤーの挿入時に本品を傷つけることがないよう注意深く扱うこと。
6）全ての操作は無菌的に行うこと。

○使用中の注意
1) 本品の挿入および交換時には、ガイドワイヤーをよく拭いてガイドワイヤー上の血液を取り除くこと。
2) バルーン及びカテーテルボディを前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりとガイドワイヤーのプロキシマル端がカテーテルボディから出てくるまで進める。
3) 収縮させたバルーンカテーテルボディは手技が終了するまで無菌生理食塩液を染み込ませたガーゼで拭いて清潔にし、保管すること。
4) バルーン圧の測定は必ず適正な圧力計付きインフレーションデバイスを使用すること。バルーン圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。
5) バルーンが完全に収縮していない状態でのバルーンカテーテルボディの移動・抜去は絶対に行わないこと。

○その他の注意
複数バルーンの同時使用については、本品と、本品と同様の使用目的を有する本邦既承認品との非臨床試験における比較により、同等のリスクレベルであることが確認されているが、臨床における経験はないことについて留意すること。

3. 不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。
1）不具合
・ カテーテルボディのキンク、断裂
・ カテーテルボディの挿入困難と抜去困難
・ バルーンからのリーク
・ バルーン破裂
・ バルーンの血管内残留
2） 有害事象
・血管穿孔 ・出血 ・全身性塞栓症 ・血管血栓症
・血管痙攣 ・血腫 ・疼痛及び圧痛 ・薬物反応
・低血圧症 ・死亡 ・発熱反応 ・心内膜炎
・短期血行動態異常 ・不整脈 ・血栓塞栓症状の出現
・敗血症／感染症 ・造影剤に対するアレルギー反応
・脳障害 ・神経損傷 ・血管内膜損傷
・心筋梗塞

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。
2.使用の期限
包装の使用期限欄を参照すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
1. 製造販売業者
株式会社トライテック
TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

2. 製造業者：NuMED CANADA INC.
ニューメド カナダ インク（カナダ）