

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

Train トレイン

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

- ・医師の判断により、腎機能が低下しており造影剤反応の危険性がある患者に処置を施す場合、注意すること。[バルーンがラプチャーした際に緊急の血液透析等の処置を行う準備しておくこと。]

使用方法

- ・緊急の外科的手術をすばやく行うことができる**施設でのみ*使用すること。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
- ・血管内では、高解像度のX線透視下でモニタリングしながら**本製品の位置決めを行うこと。[生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
- ・血管内の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高解像度のX線透視下でその原因を確認すること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・**本製品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると血管の損傷や、**本製品の断裂、破損等が生じ、回収が必要となることがある。]
- ・バルーンの拡張径は、狭窄部位の近位側又は遠位側の血管径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないようにすること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・ラベルに*記載されている「使用期限」内に使用すること。[設計に挙げる製品仕様を十分に満足しない可能性があり、製品の不具合の発生や生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・本製品を使用する前に、適切な希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮する事を必ず確認すること。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・石灰化がある狭窄部への使用は、バルーンの破裂を引き起こす可能性がある。[バルーンの破裂は、血管の外傷・バルーンエンタラップメント・短期間での閉塞、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす原因となる。]
- ・ステント内へバルーンを通して拡張した場合、*最大拡張圧内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する可能性がある。[生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・ガイドワイヤーが**本製品の先端から出ていない状態での手技は、シャフトのキンクや正常な血管を損傷する可能性がある。
- ・併用する医療機器及び薬剤の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[性能に支障をきたしたり、不適切な滅菌で二重感染が起こるおそれがある。]

適用対象

- ・冠動脈、心臓、脳血管等の動脈*には使用しないこと。
- ・頭蓋内血管*には使用しないこと。

適用対象(患者)

- ・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者*には使用しないこと。
- ・動脈スパズム既往症のある患者*には使用しないこと。
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者*には使用しないこと。[X線による胎児への影響が懸念される。]
- ・二次感染を引き起こす可能性がある感染症患者*には使用しないこと。
- ・その他、医師が不適と判断する患者*には使用しないこと。

併用医療機器

- ・油性造影剤 {例:ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル「リビオドル®」} など、不飽和脂肪酸類と併用しないこと。[[相互作用]の項参照]
- ・カテーテルをアルコールなどの有機溶媒に接触させないこと。[[相互作用]の項参照]

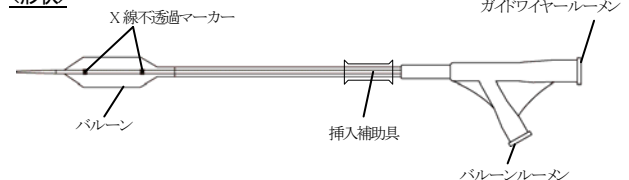
使用方法

- ・体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去し、適切なバルーン拡張用の希釈造影剤だけを使用すること。決して他の気体、液体を用いて、バルーンを拡張させないこと。[完全に空気を除去しない場合、空気塞栓等の弊害が発生する恐れがある。また、その他、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]
- ・*バルーン拡張は最大拡張圧(RBP)以内で使用し、最大拡張圧(RBP)以上の拡張圧を加えないこと。[最大拡張圧を超えて使用した場合バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。]
- ・*頸動脈等の拡張術に使用しないこと。[頸動脈等の拡張用に設計されていないため、安全性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、ガイドワイヤー用内腔とバルーン拡張用内腔を有し、チューブ及びコネクター並びに、バルーン、保護チューブなどより構成される。バルーン部にはX線不透過マーカーがバルーン両端部に合わせて2個存在する。先端チップ全体に親水性ポリマーコーティングが施されている。

形状



＜作動・動作原理＞

本製品は、コアキシャル構造のオーバーザワイヤータイプのバルーンカテーテルである。
シャフト全長には、バルーン内部まで導通するバルーンルーメンがあり、ルーメンに希釈造影剤を充填し、希釈造影剤への加圧力を調整することにより、適切なサイズにバルーンを拡張することができる。
また、独立したガイドワイヤールーメンを持つインナーシャフトが内挿されており、ガイドワイヤーを内挿できる。ガイドワイヤーを内挿させることで、本製品をガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーン部を狭窄部まで到達させることができる。
バルーン内部及びその近傍のインナーシャフトにはX線不透過のマーカーが付けられており、X線透視下において、体内でのバルーンの位置が容易に確認できる。

【原材料】

バルーン材質:ポリアミド系
シャフト材質:ポリアミド系
付属品:バルーンプロテクター、スタイレット、挿入補助具

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、四肢・末梢血管、腸骨、大腿、膝窩、鎖骨下等の血管(頭蓋内を除く)や腎血管等の腹部血管での経皮的血管形成術時や、自己及び人工的な透析シャントにおける狭窄部を拡張する目的に使用するバルーンカテーテルである。

【品目仕様等】

本製品の仕様は表1の通りである。

表1

バルーン径 mm	バルーン長 cm	*推奨拡張圧 NP kPa (atm)	*最大拡張圧 RBP kPa (atm)
4.0	2	1418(14)	2027(20)
4.0	4	1418(14)	2027(20)
5.0	2	1418(14)	2027(20)
5.0	4	1418(14)	2027(20)
6.0	2	1418(14)	1824(18)
6.0	4	1418(14)	1824(18)

最大ガイドワイヤー径 0.46mm (0.018inch)

【操作方法又は使用方法等】

本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌製品であるため、包装を無菌的に開封すれば、直ちに使用することができる。但し、ディスプレイ製品であるので、1回限りの使用で再使用できない。

1. 製品開封前及び取り出し時の確認

製品取り出し時に必要な全ての医療機器及び装置の機能を慎重に確認、点検すること。また、包装に破損がないか、本製品に曲がり、ねじれ、その他の破損がないか、本製品の仕様が使用目的に適しているかを確認すること。

2. ガイドワイヤールーメンの準備

- 1) 狭窄部の拡張に適したバルーンカテーテルを選択し、滅菌袋から本製品を無菌的に取り出す。
- 2) 片手でバルーンプロテクターを持ち、ゆっくりとスライドさせながらバルーンプロテクターとスタイレットを外す。ヘパリン加滅菌生理食塩水を満たしたシリンジをガイドワイヤー用ポートに接続し、ガイドワイヤールーメンをフラッシュする。

3. 希釈造影剤の準備

滅菌容器に、適切な造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩水を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。(造影剤は、本製品での使用が可能であるか、付属の取扱説明書及び添付文書を確認のこと。)

希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態です、必ず3mPa・s 以下(粘稠度約10 mPa・s の造影剤原液を50%と、ヘパリン加滅菌生理食塩水を50%の割合で希釈した場合に相当する。)にすること。

希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性が下がる為、X線透視下での拡張バルーンの視認性については、使用する造影剤及び医療機器の精度によるので、使用前に確認すること。

また、希釈造影剤の粘稠度が高い場合、バルーンの拡張、収縮に要する時間の遅延の原因となるので、使用前に、必ず、下記5項に記す使用前テストを行うこと。[5項のテストを怠った場合、生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

4. バルーンのエアー抜き

- 1) 本製品のバルーン拡張ルーメン内のエアー抜きを行うために、適切なサイズのルアロック付きシリンジを用意する。また、第3項で準備した適切な希釈造影剤をエアーが混入しない状態で適量をシリンジに充填すること。[バルーン拡張用ルーメン内へ希釈造影剤を充填する際のエアーの混入は、バルーンの収縮に要する時間の遅延や、万が一、バルーンが破裂した場合に空気塞栓等を引き起こす恐れがある。]
- 2) バルーン拡張ポートへ上記シリンジを接続し、シリンジ先端が下向きになっている状態で吸引し、20秒間以上陰圧を保持する。
- 3) バルーンのディスタール部を下に向け、またバルーン部をバルーン拡張ポートより低い位置に保持しながらブランジャーを離し、シリンジ内を大気圧に戻す。
- 4) シリンジを取り外し、シリンドーからエアーをすべて除去する。シリンジを再度取り付け、陰圧中に気泡が現れなくなるまで2)、3)の操作を繰り返す。[シリンジを取り外す前に、シリンジに少し陽圧をかけてバルーン拡張ポートにメニスカス(表面張力による凸面)ができるのを確認すること。]
- 5) 血管形成バルーン用加圧器をメーカーの取扱説明書及び添付文書に従い準備すること。バルーン拡張ポートと血管形成バルーン用加圧器

の接続部分の両方に、メニスカスができていることを確認した後、しっかりと取り付けを行うこと。

5. 使用前テスト

- 1) 接続が終了したら、液体漏れがないことを確認する。
- 2) 前述の希釈造影剤で、バルーン内を最大拡張圧まで5秒間拡張する。この時、液体漏れがないこと及び、バルーン内にエアーがないことを確認すること。バルーン内にエアーがある場合には、前述4項のバルーンのエアー抜き手順に従ってエアーを取り除くこと。
- 3) 血管形成バルーン加圧器を陰圧にして、スタイレットを挿入した状態でバルーンを収縮させる。バルーンの膨張及び収縮に要する時間が、施術者の判断にて許容時間内であることを確認すること。許容時間内にない場合は、X線透視下での視認性が損なわれない範囲で、希釈造影剤をヘパリン加滅菌生理食塩水で更に希釈することを推奨する。[バルーンの収縮に要する時間が遅いとされる希釈造影剤を使用した場合、有害事象を引き起こす恐れがある。生命に危険を及ぼす恐れがある。]
- 4) バルーン収縮の際、バルーン部に手で3枚の羽形状を形成させ、バルーン加圧器で陰圧状態を維持させる。[下記、5項6)の手順において、挿入補助具を被せる際に極度の抵抗が生じ、シャフトやバルーンを破損させる恐れがある。]
- 5) 3枚の羽形状が形成されているバルーンを**本製品本体の先端(バルーン側)が手前に向いている状態で、時計方向に手で折畳み、**本製品本体に巻き付ける。
- 6) スタイレットを挿入した状態で**本製品本体に予め備え付けられた挿入補助具をバルーンの上にスライドさせる。スライド時に、極度の抵抗が生じる場合は、再度バルーンを拡張し、羽形状を再形成し直してからスライドすること。[無理にスライドをさせた場合、シャフトやバルーンが破損し、有害事象を引き起こす恐れがある。]
- 7) 挿入補助具を**本製品本体の手元側に引き戻し、スタイレットを**本製品本体から取り除く。取り除く際、シャフトをキンクさせないように慎重に行うこと。

6. 挿入の手順

- 1) **本製品を挿入する前に、適切な抗凝固剤を患者に投与する。
- 2) **本製品は、適合シースイントロデューサーを用いて経皮的に進めることを推奨する。
- 3) 病変部までガイドワイヤーに沿って、X線透視下で**本製品を挿入する。****本製品を押し進める操作及び引き抜く操作は、必ずガイドワイヤーを**本製品の先端から出した状態で行うこと。[シャフトがキンクしたり、正常な血管を損傷する可能性がある。]**
- 4) 適切な経皮的血管形成術(PTA)手技を用いて、病変部をX線透視下で拡張する。バルーンの拡張圧は、決して*最大拡張圧を越えないようにすること。[*最大拡張圧を越えて使用した場合、バルーンの破裂を引き起こす恐れがある。]
- 5) 血管形成バルーン加圧器を陰圧にして、バルーンを収縮させる。バルーン加圧器を陰圧に保持した状態で、病変部から**本製品だけを引き戻し、血管造影を行い病変部の確認を行うこと。残存狭窄がある場合には、引き続きバルーン拡張を繰り返す行か、異なる種類、サイズのバルーンカテーテル、あるいはその他の必要なカテーテルに交換すること。また、本製品を使用する場合、バルーン拡張圧は必ず*最大拡張圧以内にすること。
- 6) シースイントロデューサーから取り出した**本製品を再挿入する際に、著しい抵抗が生じる場合は、先端チップにスタイレットを挿入し、バルーン加圧器で一旦バルーンを拡張させ、5項の3)~7)の手順に従って挿入補助具を用いてバルーンを折畳み直すこと。[シャフトがキンクしたり、併用デバイスを損傷させる恐れがある。挿入補助具に挿入する際に極度の抵抗が生じる場合は、製品に異常がないことを必ず確認すること。万が一、異常が確認された場合は、本品の使用を直ちに止め、新しいバルーンカテーテルに交換すること。]
- 7) 経皮的血管形成術(PTA)が完了後に、血管造影により、拡張した動脈の内腔が著しく閉塞していないことを確認した後、収縮させたバルーンカテーテルをゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

**<禁忌・禁止>

**<使用前の注意>

- 本製品は、エチレンオキシドガスによる滅菌がされているので、使用前に包装が開封されている場合、あるいは損傷している場合には、**絶対に使用しないこと。
- 本製品の先端チップ間には、親水性ポリマーのコーティングが施されているので、コーティング部分を、アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬したり、薬剤を含むガーゼ等で拭き取ったりしないこと。[コーティング表面の潤滑性が損なわれ、操作性が低下する原因となる。]

**<使用中の注意>

- カテーテルチューブが折れ曲がったり、捻れている状態での加圧操作やガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。
- 石灰化病変等の重度病変がある場合、血管が十分拡張できない可能性があるが、その場合でも最大拡張圧以上をかけないこと。[バルーンが破裂し切断片が体内に残留する恐れがある。]
- 本製品及びバルーン部への挿入補助具の挿入・抜去は、急激かつ無理な力で行わないこと。[本製品の破損、血管内膜を損傷する恐れがある。]
- バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。[血管の損傷又はバルーンが破裂し、切断片が体内に残留する恐れがある。]

<重要な基本的注意>

本製品は、経皮的血管形成術(PTA)に精通した医師が必ずX線透視下で使用する。

使用前の注意

- 経皮的血管形成術(PTA)を行う前に必ず本製品が正しく機能することを確認すること。異常が確認された場合、その製品の使用を止め、新しい製品に取り替えて使用すること。
- 取り扱いには十分注意を払い、破損・折れ・ねじれ等の不具合を防ぐこと。また、本製品に破損が生じた場合は、新しい製品と取り替えて使用すること。
- 術中には相応の抗凝固療法を施すこと。また、術後には医師の判断した期間、抗凝固療法を続けること。
- 本製品を患者の体内に入れてからの操作は、必ず高解像度のX線透視下でモニタリングしながら慎重に行うこと。[モニタリングを怠ると生命に関わる有害事象を引き起こす恐れがある。]

使用中の注意

- 本製品の挿入及び交換時には、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。[本製品とガイドワイヤー間に抵抗を感じる場合がある。]
- 拡張の際は必ず適正な圧力ゲージ付血管形成バルーン用加圧器を使用すること。[適正な圧力ゲージ付血管形成バルーン用加圧器を用いないと、拡張圧の測定不良・過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。]
- 本製品を拡張する際は、慎重に行うこと。[バルーン的位置ずれ及びそれに伴う先端チップにおける血管損傷を起こす場合がある。]
- 本製品を操作する際、必ずガイドワイヤーを本製品の先端から出した状態で行うこと。[ガイドワイヤーが本製品の先端から出ていない状態での手技は、シャフトのキンクや正常な血管を損傷する可能性がある。]
- 同一のバルーンカテーテルを使用して複数回拡張を繰り返す際は、特に注意して、拡張を行うこと。[疲労等により、*最大拡張圧に満たない圧力で、バルーンが破裂する恐れがある。]
- 手技中に強い抵抗を感じた場合は操作を中断し、原因を突き止めた後、操作を再開すること。原因が分からない場合は、システムを全て抜去すること。
- 本製品の抜去に際して抵抗を感じた場合には、無理に引っ張らずにX線診断装置等を使用して狭窄部を詳細に観察、周辺血管への穿孔に十分注意して、慎重にかつゆっくりとカテーテルを時計回りにわずかに回転又は押し引き等の操作を行って抜去すること。[慎重に行わないとバルーン又はカテーテルの一部が断裂する恐れがある。]
- いかなる場合も、外科的に血管を修復することを想定し、万全な準備をしておくこと。

<相互作用>(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

他の医薬品・医療機器等の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
不飽和脂肪酸類:油性造影剤等(例:ヨト化ケン油脂肪酸エチルエステル「レポール」)	本製品には油性造影剤を併用しないこと。	本製品の樹脂素材に影響し、本製品が損傷、破損等することにより、機能しなくなると同時に破損部位から造影剤が血管内に流出する可能性がある。
有機溶媒:アルコール等	本製品には有機溶媒(アルコール等)を使用しないこと。	本製品の樹脂素材に影響し、本製品が損傷、破損等することにより、機能しなくなる可能性がある。

<不具合>

本製品の使用に際し、以下のような不具合が生じることがある。但し、これらに限定されるものではない。

- ・カテーテルシャフト断裂
- ・抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂
- ・チップの断裂

**<有害事象>

**本製品の使用に際し、以下のような有害事象が生じることがある。

但し、これらに限定されるものではない。

- ・死亡
- ・全身性塞栓症
- ・不整脈
- ・低血圧症
- ・疼痛及び圧痛
- ・血管攣縮
- ・血管の乖離、穿孔、損傷、破裂
- ・内出血又は血腫
- ・敗血症及び感染症
- ・血管血栓症
- ・出血性合併症
- ・脳梗塞
- ・発熱反応
- ・薬物反応
- ・造影剤によるアレルギー反応
- ・短期血行動態異常
- ・脳塞栓症

<その他の注意>

*本製品使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管の際には曲げたり重い物*の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

**<有効期間・使用の期限(耐用期間)>

本製品の製品ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

*[自己認証(当社データによる)]

【包装】

1本/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:朝日インテック株式会社

住所:愛知県瀬戸市曙町3番地100

電話番号:0561-48-5551

*製造業者:朝日インテック株式会社

ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD.

(アサヒインテックタイランド) タイ

ASAHI INTECC HANOI CO., LTD.

(アサヒインテックハノイ) ベトナム