

## TMP SG バルーンカテーテル

## 再使用禁止

## 【警告】

- ・バルーンカテーテル操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたり、操作がバルーンカテーテル先端に伝わらない場合には、手技を中断してX線透視下でその原因を確認すること。[無理に操作を続行すると、バルーンカテーテルに生じた折れやねじれによって、バルーンカテーテルおよびステントグラフトの破損、血管損傷の可能性がある。]
- ・空気が混入しないよう厳重に空気抜きを行うこと。[空気塞栓による事故が発生する可能性がある。]
- ・バルーンカテーテル挿入中は、X線透視下で挿入すること。[バルーンカテーテルの位置を確認するため。]
- ・熟練した医師の使用に限る。

## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品は、ステントグラフトのタッチアップに使用する専用機器であるため、その他の目的で使用しないこと。
- ・バルーンを拡張固定させた状態でバルーンカテーテルを動かさないこと。[ステントグラフトのマイグレーションや内膜剥離等の合併症を起こす可能性がある。また、バルーンの破損又はカテーテルシャフトの破損が発生することがあるため。]

## 【適用対象】

以下の患者には使用しないこと。

- ・重篤な血液凝固異常の患者

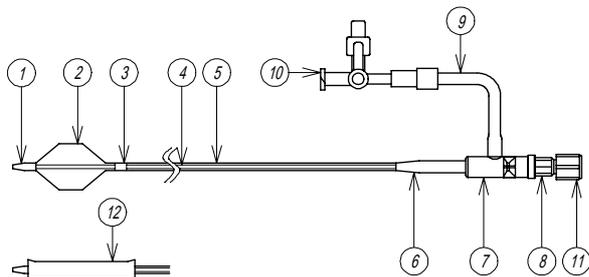
## 【併用禁忌】

- ・高濃度のアルコール類やアセトン等の有機溶剤をバルーンカテーテルに接触させないこと。[材質劣化の恐れがあるため。]
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬剤等を併用しないこと。[ポリカーボネート部分が破損する恐れがあるため。]

## 【形状、構造及び原理等】

本品は、カテーテルの先端部にバルーンを有するバルーンカテーテルである。バルーンの両端には、バルーンの位置を明確にするため、X線透過のチップ、造影用マーカーが付いている。

<構造図>



チップ(不透過)  
造影用マーカー  
アウターシャフト  
コネクタ  
拡張用チューブ  
スタイレット

バルーン  
インナーシャフト  
カテーテルホルダー  
ルアー  
三方活栓  
ラッピングシース

## 材質

カテーテルシャフト部: ポリウレタン  
バルーン部: ポリウレタン

本品は、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。

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は、胸部大動脈瘤又は腹部大動脈瘤を有する患者において、疾患部位に留置された以下のステントグラフトをタッチアップする(拡張させ血管壁に密着させる)ために用いる。

エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム(承認番号: 21900BZY00011000)

## 【品目仕様等】

バルーン最大直径までの拡張・収縮の繰り返しを20回経ても、バルーンカテーテルに漏れ・破裂を認めてない。  
カテーテルシャフトの接合部強度は15N以上であること。

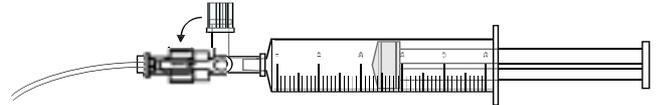
## 【操作方法又は使用方法等】

血管内に挿入し、目的位置でバルーンを拡張してステントグラフトのタッチアップを行う。使用は専門の医師が行い、その使用方法は医師に周知されている。

本バルーンカテーテルは、12Fr シースイントロドューサー(最小) 0.035inch ガイドワイヤー(最大)に適合する。

## 一般的な操作方法

- 1) 包装を開封してバルーンカテーテルを取り出し、異常のないことを確認する。
- 2) バルーンカテーテル内を陰圧状態にした後、ラッピングシースを取り外す。バルーン及びバルーンルーメン内の空気を拡張液(バルーン拡張のための液体)で置換する。(標準拡張液: 造影剤と滅菌済生理食塩液の1:3混合溶液。)
- 3) バルーン内を陰圧状態にして三方活栓のプラグをバルーン側にOFFにしシリンジを外す。



- 4) スタイレットをバルーンから外す。
- 5) シリンジを用いて、ガイドワイヤールーメンをヘパリン加滅菌済生理食塩液でフラッシングする。
- 6) ヘパリン加滅菌済生理食塩液を満したトレーにバルーンカテーテルを浸し、表面を濡らす。
- 7) 12Fr以上のシースイントロドューサーより、0.035inch以下のガイドワイヤーを挿入し、すでに留置されているステントグラフトの部位を越えてさらに前進させる。
- 8) ガイドワイヤーに沿って血管内にバルーンカテーテルを挿入する。
- 9) 血管内に挿入後、X線透視下で造影用マーカーを確認しながら、バルーンカテーテルを目的部位に確実に挿入する。
- 10) シリンジに指示容量の拡張液を準備し、拡張用チューブの三方活栓へ接続する。活栓を開き、X線透視下でバルーンの拡張状態・ステントの動きを確認しながらバルーンを拡張させて、ステントグラフトの目的部位を広げる。

**注意** バルーンは過度に拡張させないこと。[過度の拡張はバルーンまたはステントグラフトの破損や血管損傷の可能性がある。]

**注意** バルーンはステントグラフト内でのみ拡張させること。[ステントグラフト外での拡張は血管損傷の可能性がある。]

- 11) バルーンを十分に収縮させ、さらにタッチアップする箇所へバルーンを移動し、バルーンの拡張・収縮を行い、グラフト材のしわを伸ばしてステントグラフトと血管壁との密着性を高める。
- 12) 手技を終了する際は、X線透視下においてバルーン内の拡張液を完全に抜き、陰圧をかけながら抜去する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、ステントグラフトのタッチアップに使用する専用機器であるため、その他の目的で使用しないこと。
- 2) 本品の使用は手技に精通し、合併症を熟知した術者が必ず X 線透視下で行うこと。
- 3) 本品の使用は、清潔域において、清潔操作で行うこと。
- 4) 包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療用廃棄物として適正に処分すること。万一、包装が破損または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は使用しないこと。
- 5) 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- 6) ステントグラフトの内径がバルーン標準拡張径以下の箇所(ステントグラフトのジャンクション及び末梢側)でのバルーン拡張は併用するステントグラフトの指示に従うこと。
- 7) 可塑剤(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))が溶出する場合があるので注意すること。
- 8) メスや穿刺針等の鋭利な器具をバルーンカテーテルに接触させないこと。[破損する恐れがあるため。]
- 9) 形状加工を目的として故意に加熱したり、屈曲したりしないこと。[カテーテルシャフト及びバルーン破損の原因となる。]
- 10) 自動注入機(インジェクター)を用いて造影剤、拡張液を注入しないこと。
- 11) 接続時には、気泡の混入がないよう、細心の注意を払うこと。気泡の混入が認められた時は完全に除去し、バルーンカテーテル内、及び血管内への混入がないよう、適切な対処をすること。
- 12) バルーンを拡張するときは、X 線透視下においてステントグラフト及びバルーン拡張状態を確認しながら行うこと。
- 13) 使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び血液・薬液漏れなどについて、定期的に確認すること。
- 14) ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は三方活栓及びバルーンカテーテル本体のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及びルアー等のひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性があるため。ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となるため。]
- 15) 三方活栓にひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。

### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
  - ・カテーテルのキンク、破損、破断
  - ・バルーンカテーテルの抜去困難
  - ・バルーンの拡張不良、収縮不良
  - ・バルーンの破裂、破損
  - ・リーク
  - ・ステントグラフトの移動
- 2) 重大な有害事象  
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。
  - ・創部感染、又は敗血症
  - ・局所的血腫
  - ・内膜破裂
  - ・血管の解離・破裂・出血・穿孔・閉塞
  - ・血栓、血液凝固物による、血管塞栓症
  - ・動静脈瘤の形成
  - ・アレルギー性反応
  - ・血管痙攣
  - ・空気塞栓
  - ・死亡
  - ・心筋梗塞
  - ・脳梗塞
  - ・腎臓合併症

・呼吸器障害

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法  
水ぬれに注意し高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 2) 有効期間・使用の期限  
本品の包装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(社内データ)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 >

株式会社東海メディカルプロダクツ  
〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地  
電話番号 0568-81-7954 FAX 番号 0568-81-7785

< 製造業者 >

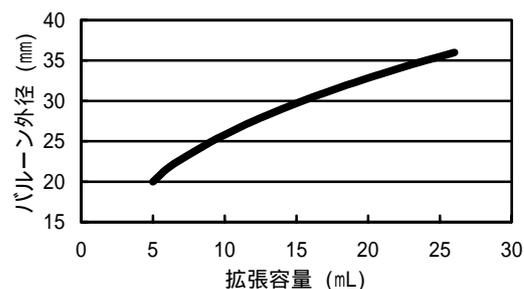
株式会社東海メディカルプロダクツ

< 販売業者 >

日本ゴア株式会社  
メディカルプロダクツディビジョン  
〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15W ビル  
電話番号 03-6746-2560 FAX 番号 03-6746-2561

### 【参考データ】

SG-207207 拡張径目安



\* 上記表は目安である。バルーン拡張時は、X 線透視下においてステントグラフト及びバルーン拡張状態を確認しながら行うこと。