BIT1129A

2016年9月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年1月作成（第1版）

承認番号：22300BZX00192000

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　中心循環系血管処置用チューブ及びカテーテル　JMDNコード：70288000

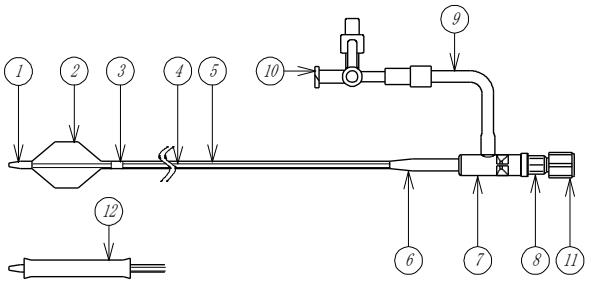
TMP SG バルーンカテーテル

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及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。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・自動注入機（インジェクター）を用いて薬剤、造影剤を注入しないこと。［カテーテルが破損する恐れがあるため。］
・脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。［本品の損傷、破損の可能性があるため。］

【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線不透過のチップ、造影用マーカーが付いている。
＜構造図＞



① チップ（X線不透過）　② バルーン
③ 造影用マーカー　④ インナーシャフト
⑤ アウターシャフト　⑥ カテーテルホルダー
⑦ コネクター　⑧ ルアー
⑨ 拡張用チューブ　⑩ 三方活栓
⑪ スタイレット　⑫ ラッピングシース

材質
ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリカーボネート

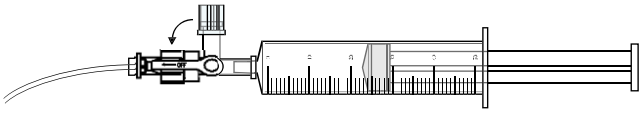
※本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

カテーテルの仕様は製品ラベルに記載。

【使用目的又は効果】
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）

【使用方法等】
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た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デューサーより、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。
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。

使用方法等に関連する使用上の注意
1. 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又はステントグラフトの破損や血管損傷の可能性がある。］
2. 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。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）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。
2）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取扱い指示に従うこと。

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（マイグレーション）

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
・動静脈瘻の形成
・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

【保管方法及び有効期間等】
有効期間
本品包装ラベルに記載
〔自己認証（社内データ）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＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
電話番号 0568-81-7954

＜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
電話番号 03-6746-2560

エクスクルーダー®は、W. L. Gore & Associates の商標です。