

TMP PED バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 手技は緊急の外科治療をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。[患者への障害や生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
2. 血管内でのガイドワイヤー及びカテーテルの操作は、必ず、X線透視下で慎重に行うこと。操作中に抵抗を感じた際は、操作を止め、透視画面で抵抗の原因を確認した後、適切な処置をとること。
3. カテーテルの移動及び抜去の際には、十分陰圧にすること。[陰圧が不十分であると抜去時バルーンが抵抗となり、カテーテルシャフト延伸、破断のおそれがある。]
4. カテーテルの操作中は常にガイドワイヤーを先行させること（エア抜き時を含む）。[カテーテルの破損や血管損傷が発生する場合がある。]
5. シースイントロドューサーを介してカテーテルを抜去する際やカテーテルを介してガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品とこれらを一緒にして抜去すること。[そのまま操作すると血管を損傷する場合がある。または、バルーンカテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となる場合がある。]
6. バルーンの直径は、患者に適したサイズのものを選択すること。[血管損傷、血管破裂、弁の過剰開、血液逆流等の有害事象を引き起こすおそれがある。]
7. 併用する医療機器及び医薬品の添付文書を必ず参照すること。
8. 弁の拡張後、逆流血液の発生もしくは増加が認められる場合はそれ以上の拡張を行わないこと。

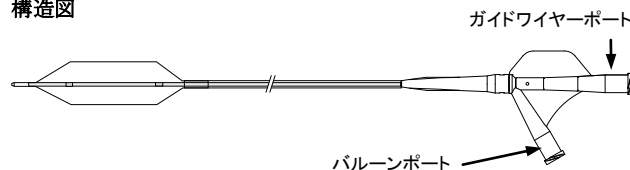
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用における禁忌
 - (1) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。抜去したものを含め、再滅菌や再利用はしないこと。
 - (2) 空気あるいはその他の気体、造影剤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。
 - (3) 指定の最大拡張圧を超えないこと。本品の最大拡張圧は本品包装のラベルで確認すること。
 - (4) 有機溶剤（アルコール等）、油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。また損傷、破損等により造影剤が血管内に流出する可能性がある。]
 - (5) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む製剤の投与時に使用しないこと。
 - (6) アルコール等の有機溶剤による拭き取りや浸け置きは行わないこと。
 - (7) 本品を圧力測定や薬液注入用に使用しないこと。
 - (8) ステントの拡張には使用しないこと。
 - (9) チップを曲げて使用しないこと。
3. 適用病変における禁忌
本品は下記病変や血管に使用しないこと。
 - (1) 完全閉塞病変
 - (2) 重度な石灰化病変
 - (3) ダブルガイドワイヤー手技を要する分岐病変
 - (4) 主な血管側枝の保護が不可能な病変
 - (5) 近位血管のねじれが著しい病変
 - (6) 冠状動脈や脳神経血管
 - (7) 自己及び人工的な透析シャントの血管
 - (8) 弁に血栓付着のある患者
 - (9) 細菌性心内膜炎の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、コアキシャル型のバルーンカテーテルの他、付属品の任意の組み合わせにより構成される。拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、狭窄した心臓弁の拡張を行うことができる。

2. 構造
構造図

カテーテルの材質：ポリアミド、ポリカーボネート、PTFE
付属品：インサーター

【使用目的、効果又は効能】

乳幼児、小児の狭窄した心臓弁（肺動脈弁、大動脈弁）を拡張するための弁形成術に使用する。

【品目仕様等】

カテーテルシャフトの強度：5N 以下で破断しない。

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。

使用前に、処置中に使用されるバルーンカテーテルを含む、全ての機器及び装置を慎重に点検し、正常に機能することを確認すること。使用前にカテーテル及び無菌包装が損傷されていないことを点検すること。カテーテルサイズが処置用として適切であることを確認すること。

1. カテーテルの準備

- (1) 滅菌袋からカテーテルが挿入されている外筒を取り出してください。
- (2) 外筒からカテーテルを静かに取り出してください。
- (3) コネクターのバルーンポートに三方活栓（市販品）とシリンジ（市販品）を接続し、シリンジの押子を引いてカテーテル内を十分に陰圧にしてから三方活栓のコックを閉じてください。
- (4) カテーテルからバルーン部分にある保護用シースを取り外してください。
- (5) コネクターのガイドワイヤーポートに生理食塩液を充填したシリンジを接続し、ルーメン（ガイドワイヤーの通路）を十分にフラッシュしてください。
- (6) 20cc 以上のシリンジに生理食塩液と 1:1 で混合された造影剤を適量充填してください。
- (7) コネクターのバルーンポートに接続された三方活栓に、シリンジを接続してください。
- (8) 三方活栓のコックを静かに開き、シリンジの押子を引き、バルーン及びカテーテルシャフト内の空気を十分に抜き取ってください。
- (9) 三方活栓のコックを閉じてください。
- (10) シリンジ内の空気を抜いてください。
- (11) カテーテル内の空気を完全に除去できるまで(8)から(10)を繰り返してください。
- (12) バルーン内を陰圧にして、三方活栓を閉じてください。

2. カテーテルの挿入及びバルーンの拡張

- (1) 本品を使用するにあたって併用するシースイントロドューサー及びガイドワイヤーのサイズを、本品包装のラベルで確認してください。
- (2) セルジンガー法により血管内にシースイントロドューサーを挿入し、留置してください。
- (3) シースイントロドューサーにガイドワイヤーを挿入し、目的部位まで挿通させてください。
- (4) バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って慎重にシースに挿入してください。抵抗を感じた場合は抵抗の原因を確認してください。
- (5) カテーテルをガイドワイヤーに沿って進め、バルーン部に設けられたX線不透過のマーカーを目安にし、バルーンの

- 中央部が病変部に正しく合致したことを確認してください。
- (6) コネクターのバルーンポートにインフレーションデバイス（市販品）を確実に取り付け、エア抜きをしてください。
- (7) 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、病変部を拡張してください。

3. カテーテルの抜去

カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品は、使用目的に掲げる手技の訓練を十分に受け、安全な手技及び起こり得る合併症を熟知した医師が使用すること。また、外科的術式や手技を含む使用方法については、医師が各患者に応じて判断、選択すること。
- (2) バルーンとカテーテルシャフト内の空気を完全に抜き取ること。万一気泡が残っている場合は、バルーンの先端を下向きにし、シリンジの押子を引いて気泡を完全に除去すること。
- (3) 使用可能なガイドワイヤーの最大直径を超えるガイドワイヤーを使用しないこと。
- (4) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、特に注意して拡張を行うこと。[バルーン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損する可能性がある。]
- (5) カテーテルの使用中に圧力の低下やバルーンパーストが発生した場合は直ちに使用を取りやめ、可能であればバルーンを収縮させ慎重に抜去すること。
- (6) カテーテル断裂やバルーン断裂が生じた場合、回収デバイス等にて回収するか、外科的処置にて回収すること。
- (7) バルーンの横割れ（円周性のパースト）が発生した場合には、シャフトを基部から切断し、シャフトにバルーンを回収できるサイズのシースを被せること。その後シース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で覆い取り出すこと。
- (8) バルーンを収縮できない場合、別のロングシースやガイディングシース等のオープンエンドカテーテルをもう一方の大腿静脈から挿入し、収縮できないバルーンの近位に留置する。ロングスタイレットや、ガイドワイヤーを後端部側から通過させ、オープンエンドカテーテルの先端より 5mm 程度出るまで進める。バルーンを手元側に素早く引き、バルーンを穿孔し、収縮させる。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- ・本品を使用するにあたって併用するシースイントロドゥーサー及びガイドワイヤーのサイズを、本品包装ラベルで確認すること。
- ・すべての操作は無菌的に行うこと。
- ・バルーンの破損やカテーテルの変形が生じる可能性があるため、必ず適切な圧力計付きインフレーションデバイス（市販品）を使用すること。

(2) 使用中の注意

- ・カテーテルを前進させる際には、ガイドワイヤーの手元側端がカテーテルより出てくるまでゆっくり進めること。[手元側端が出ていないとキンクが発生する可能性がある。]
- ・本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。
- ・抜去したバルーンカテーテルは生理食塩液を含んだガーゼ等で拭いて清潔に保管すること。
- ・バルーンカテーテルを挿入する前、及び手技中には、患者に適切な抗血液凝固剤を投与すること。
- ・バルーン拡張による弁閉鎖時間は最小限にすること。
- ・バルーンカテーテルを抜去する場合は強く引き戻さないこと。[弁を損傷する場合がある。]
- ・Yコネクタ（市販品）を併用する際は、カテーテルの挿入、移動、抜去時には十分に緩めること。[シャフトのキンク、延伸、断裂が発生する可能性がある。]
- ・Yコネクタの止血弁を閉める場合は締めすぎないように注意すること。[カテーテルのキンクが発生したり、拡張、収縮時間に影響が生じる場合がある。]
- ・カテーテルを再挿入する場合には、必ず付属のインサーターを使用すること。[使用しないと、挿入抵抗が増して、カテーテルが破損する場合がある。]

(3) その他の注意

- ・使用後は医療用廃棄物として適切に処理すること。
- ・鉗子でカテーテルを保持するとカテーテルの破損が生じる場合がある。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

本品は非常に精密に作られているので、本品に無理な力が加わると、以下のような不具合の可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

＜重大な不具合＞

- ・カテーテルシャフトキンク、断裂
- ・カテーテル挿入困難、抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂、断裂
- ・チップの潰れ、断裂

＜その他の不具合＞

特になし。

(2) 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する可能性がある。合併症が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。回復処置の具体的な内容については、医師において事前に確認すること。

また、これらの有害事象は重篤な場合には死亡や重大な後遺障害に至る可能性がある。ただし、可能性のある合併症はこれに限定されたものではない。

＜重大な有害事象＞

- | | | |
|--------------------|-------------------|---------|
| ・血管穿孔 | ・出血 | ・血腫 |
| ・血管痙攣 | ・全身性塞栓症 | ・死亡 |
| ・低血圧症 | ・心内膜炎 | ・血管血栓症 |
| ・疼痛及び圧痛 | ・敗血症/感染症 | ・薬物反応 |
| ・発熱反応 | ・不整脈 | ・脳障害 |
| ・心筋梗塞 | ・短期血行動態異常 | ・神経損傷 |
| ・造影剤に対するアレルギー反応 | | |
| ・血管内膜損傷 | ・腎不全 | ・呼吸停止 |
| ・弁損傷や腱索の断裂 | | ・弁逆流の増加 |
| ・心房中隔欠損 | ・心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ | |
| ・一過性虚血性脳発作、一過性視野欠損 | | |
| ・血栓塞栓症状の出現 | ・鬱血性心麻痺や肺水腫 | |

＜その他の有害事象＞

特になし。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- (1) 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期限

本品包装の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)により設定]

【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
TEL : 0568-81-7954 FAX : 0568-81-7785

＜製造業者＞

株式会社東海メディカルプロダクツ