

TMP BAV バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 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. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 使用方法
 - (1) 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。]
 - (2) 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。[カテーテル破損のおそれがあるため。]
 - (3) ステントの拡張には使用しないこと。[本品はステントの拡張への使用を意図していないため。]
4. 適用対象（患者）

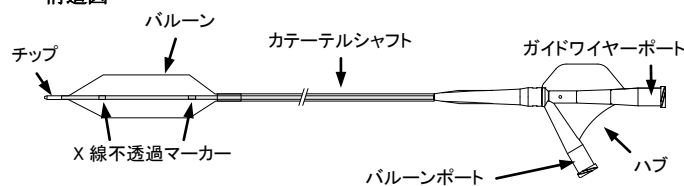
本品は下記病変や血管に使用しないこと。

 - (1) 完全閉塞病変[血管を損傷したり、カテーテルを破損させたりするおそれがあるため。]
 - (2) 重度な石灰化病変[カテーテルの破損、あるいはバルーンの破損や破裂につながるおそれがあるため。]
 - (3) 近位血管のねじれが著しい病変[血管を損傷するおそれがあるため。]
 - (4) 弁に血栓付着のある患者[血栓による塞栓症を惹起するおそれがあるため。]
 - (5) 細菌性心内膜炎の患者[感染症を増悪するおそれがあるため。]
 - (6) 血流の一時的な中断が不可能な血管部を持つ患者[血管部損傷のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、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り、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

製品仕様

バルーン直径、バルーン有効長、最小シース、カテーテル外径、カテーテル有効長、最大ガイドワイヤー径、推奨拡張圧、最大拡張圧は本品包装ラベルに記載されている。

原理

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を拡張する。

バルーンコンプライアンス

単位：mm

拡張圧 [kPa/atm]	101/1.0	152/1.5	203/2.0	253/2.5	304/3.0	355/3.5	405/4.0
バルーン直径 [mm]	18.0	15.13	16.33	17.45	18.12	18.59	18.97
	18.15	19.28	20.14	20.76	21.28	21.79	22.31

推奨拡張圧（NP） 18mm：253kPa、20mm：203kPa

最大拡張圧（RBP） 18mm：304kPa、20mm：253kPa

※ 各圧力でのバルーン直径は、試験データを基に算出した平均値である。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈弁における経皮的弁形成術（PTV）に使用する。

【使用方法等】

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取り出してください。
- (3) ハブのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、シリンジの内筒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cock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ラッピングシースを取り外してください。
- (5) ハブ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、ガイドワイヤールーメンを十分にフラッシュしてください。
- (6) 20mL以上のシリンジに生理食塩液と造影剤が1:1で混合された拡張液を3mL充填してください。
- (7) ハブ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cockを開き、シリンジの内筒を引き、カテーテル内の空気を十分に抜き取ってください。
- (9) 三方活栓のcock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デ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) セルジंगाー法により血管内にシースイントロデューサーを挿入し、留置してください。
- (3) シースイントロデ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イントロデューサーに挿入してください。
- (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線不透過マーカーを目安にし、バルーンの中央部が形成を行う弁に配置されたことを確認してください。
- (6) ハブのバルーンポートにインフレーションデバイスを確実に取り付け、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。
- (8) 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してください。
- (9) 心室圧力や心拍出量等を測定し、弁形成の効果を判定してください。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、弁形成を行ってください。
- (10) 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してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) チップを曲げて使用しないこと。[本品はチップを曲げての使用を意図していないため。]
- (2) 指定の最大拡張圧を超えないこと。[カテーテルの破損や血管および弁を傷つけるおそれがあるため。]
- (3) 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。
- (4) 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、バルーンの手端を下向きにし、シリンジの内筒を引いて気泡を完全に除去すること。
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) シースイントロデ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可能性がある。または、バルーンカテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
- (8) カテーテルの使用中に圧力の低下やバルーンバ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カテーテルをシースイントロデューサー内に引き込み、抵抗を感じた場合はカテーテルを引くのをやめ、シースごと慎重に抜去すること。
- (9) カテーテルの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。[患者への障害や生命に関わる有害事象が発生する可能性がある。]
- (10) カテーテル断裂やバルーンの断裂が生じた場合、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。
- (11) バルーンの横割れ(円周性のバースト)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。
- (12) 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別の穿刺部位から挿入し、収縮できないバルーンの近位に留置する。ロングスタイルットや、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、収縮させること。
- (13) 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を使用すること。
- (14) 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。[弁損傷のおそれがあるため。]
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。[弁を損傷する可能性がある。]
- (18) 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可能性がある。]
- (19) 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。[キンクが発生する可能性がある。]
- (20) Yコネクタを併用する際は、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。]
- (21) 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たりする可能性がある。]
- (22) 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。

- (23) 本品を圧力測定や薬液注入用に使用しないこと。[本品は圧力測定や薬液注入の使用を意図していないため。]
- (24) バルーンの収縮時間に関する参考値：約 25 秒（バルーン径 20mm×バルーン有効長 30mm の場合、推奨拡張圧にて拡張後から折りたたまれた状態まで収縮する時間）

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 不具合

以下のような不具合が発生するおそれがある。

＜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

(2) 有害事象

手技に伴い、一般的に以下のような有害事象が発生する可能性がある。有害事象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。

＜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 | |

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

滅菌日より 3 年間 [自己認証(当社データ)により設定]
有効期間は本品包装ラベルに記載

【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
TEL：0568-81-7954