文書管理 No. : A-MP2201T02

(01)04546364015640

＊2022 年 8 月改訂（第 2 版）
2022 年 3 月作成（第 1 版）

承認番号：30400BZX00069000

機械器具 51　医療用嚢管及び体液誘導管

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　70288000

MH ステントグラフトバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. ステントグラフト内でバルーンを拡張する際、特に血管狭窄、動脈瘤またはその他の血管疾患がある部位においては、ステントグラフトの過度な拡張は避けること。［ステントグラフトの裂け、血管の損傷または破裂、及び手技の不成功を引き起こす可能性がある。］
2. 本品を移動させる際は、バルーン内の拡張溶液を完全に除去してから行うこと。［バルーンが拡張した状態で移動させると、ステントグラフトの移動、血管損傷、または本品の破損を引き起こし、手技の不成功を引き起こすおそれがある。］
3. バルーン拡張径に応じた拡張溶液推奨量(**【使用方法等】バルーンカテーテルの使用**の項の表 1 参照)を守り、拡張溶液推奨量を超えた過度な拡張は行わないこと。［バルーンの過拡張により、バルーンの破裂、血管壁の損傷または破裂を引き起こすおそれがある。］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

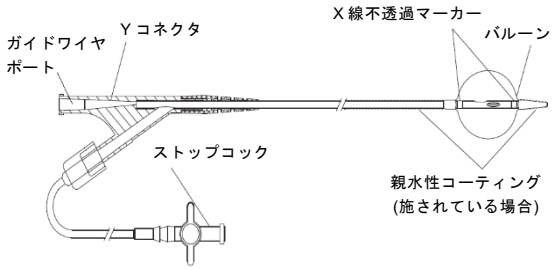
次の患者には使用しないこと。

1. 腸骨動脈または大腿動脈の極度な狭窄または奇形により、本品が適合しない患者。［血管の損傷または破裂を引き起こすおそれがある。］
2. 造影剤過敏症または腎機能不全を有する患者。［治療及びフォローアップに必要な画像診断が実施できない。］
3. 重度の血液凝固障害を有する患者。［術後出血のリスクが増加する。］
4. 血管の極度屈曲により、本品の通過が困難である患者。［血管の損傷または破裂を引き起こすおそれがある。］
5. 小児、妊婦または授乳中の患者［本品による治療の安全性及び有効性は十分に確認されていない。］

【形状・構造及び原理等】

形状

バルーンカテーテル



1. カテーテル有効長: 100cm
2. 最大バルーン拡張径: 40mm
3. 推奨ガイドワイヤ: 直径 0.035inch、長さ 260cm 以上の J 型ワイヤ
4. 推奨シリンジ容量: 40mL

原理

本品は、カテーテルの先端部にバルーンを有する最大拡張径 40mm のバルーンカテーテルである。バルーンカテーテルは、バルーンルーメン及びガイドワイヤルーメンの 2 種類のルーメンを有している。バルーンルーメンを介して拡張液を注入することで、バルーンが、胸部大動脈又は腹部大動脈に留置されるステントグラフトを後拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈用ステントグラフトの後拡張に使用するバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

バルーンカテーテルの準備

1. 本品を滅菌包装から取り出す。
2. ヘパリン加生理食塩液で満たしたシリンジ(構成品外別品目)をガイドワイヤポートに接続し、ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
3. ガイドワイヤポートからシリンジを取り外し、バルーンルーメンのストップコックに接続する。バルーンに陰圧をかけ、ストップコックを閉じる。
4. バルーンから保護用チューブを慎重に取り外す。
5. 一旦シリンジを取り外す。ヘパリン加生理食塩液で満たしたシリンジを再度ストップコックに接続した後、ストップコックを開く。
6. バルーンが下方に向くように Y コネクタを保持する。
7. ヘパリン加生理食塩液を注入してバルーンを部分的に拡張させる。
8. シリンジを引いてバルーンを収縮させる。

バルーンカテーテルの使用

1. 本品の挿入血管を選択する。
2. バルーンが真空状態まで収縮していることを確認する。親水性コーティングが施されている場合、本品の表面をヘパリン加滅菌生理食塩液で濡らして、親水性コーティングを活性化させる。
3. 本品を挿入するには、ガイドワイヤ(構成品外別品目)を保持して本品の先端部に挿入した後、14Fr.以上のシースイントロデューサ(構成品外別品目)を通して、本品をガイドワイヤに沿わせて適切な位置まで進める。
4. 本品の位置を確認するには、バルーンの X 線不透過マーカーが標的部位の中枢側及び末梢側にあることを、血管造影、画像モニタ上のマーカー位置、または体表上の定規により確認する。
5. 必要に応じて、患者の血圧を約 80mmHg に維持する。
6. シリンジを希釈造影剤(標準拡張溶液: 75%生理食塩液／25%造影剤で混合)で満たした後、ストップコックに接続し、ストップコックを開く。適量の希釈造影剤をバルーンに注入して拡張させる。バルーン拡張径に応じた液体容量は下表を参照すること。

バルーン拡張径 (mm)	拡張溶液推奨量 (mL)
10	3
16	7
22	10
26	12
31	18
36	24
40※	34

※最大拡張径

表 1

7. バルーンを真空状態まで収縮させてストップコックを閉じた後、次の拡張予定部位にバルーンを移動させる。手順5～7を繰り返してステントグラフト(構成品外別品目)の他の部分も拡張する。
8. 拡張が完了した後、バルーンを真空状態まで収縮させ、ストップコックを閉じる。本品を体外に抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を体内に挿入する前に、バルーン内の空気を完全に除去すること。
2. 本品が拡張予定部位に到達した後は、視差等の視覚的誤差を回避するため、モニタ上の画像に特に注意すること。
3. 必要に応じて、バルーンを拡張させる前に患者の血圧が約 80mmHg に維持されていることを確認すること。［血圧が高いとカテーテルの位置決めが困難となり、バルーンの移動及び誤配置を引き起こす可能性がある。］
4. 表 1 に示す最大拡張径を超えないこと。［バルーンの破裂及び手技の不成功を引き起こすおそれがある。］
5. 表 1 の数値は目安であるため、バルーンの拡張は X 線透視下で慎重にモニタすること。
6. バルーンの拡張操作はゆっくりと行うこと。［バルーンの破裂及び手技の不成功を引き起こすおそれがある。］
7. バルーンの拡張時、本品を意図せず移動させることのないよう注意すること。［ステントグラフトの移動を引き起こす可能性がある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、X 線透視下で確認しながら使用すること。
2. インフレーションデバイスまたはパワーインジェクタを使用しないこと。
3. 本品のバルーンは、15 回まで拡張／収縮を行うことが可能である。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 重大な不具合
   - バルーンカテーテルのキンク、破損、切断
   - 挿入または抜去困難
   - バルーンの破損、破裂
   - バルーンの拡張または収縮不良
   - リーク
   - ステントグラフトの移動

2. 重大な有害事象
   - 血管損傷、破裂、穿孔、解離
   - 動脈血栓症、塞栓症
   - 敗血症、感染症
   - 長時間閉塞に伴う器官の麻痺または損傷
   - 死亡
   - 血管攣縮

3. その他の有害事象
   - 疼痛
   - 出血、血種

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 小児、妊婦または授乳中の患者について、本品による治療の安全性及び有効性は十分に確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

＊外国製造業者：Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.
(中華人民共和国)