

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管
高度管理医療機器 パルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

Train トレイン

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品のパルーンを拡張する場合、パルーン拡張用の希釈造影剤以外の気体、液体を用いてパルーンを拡張しないこと。[本品の破損や空気塞栓の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象(患者)＞

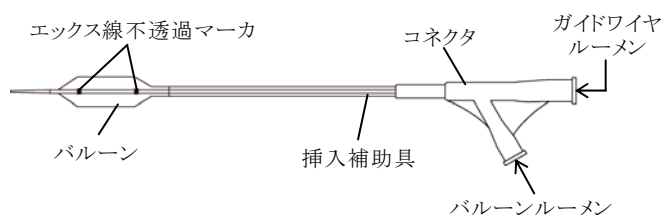
1. 動脈スパズムの既往がある患者には使用しないこと。[急性血管閉塞の原因となる。]

＜使用方法＞

1. アルコール等、有機溶剤を含む薬剤及び油性造影剤の使用あるいは併用及び浸漬、または拭き取りを行わないこと。[本品の破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動原理＞

1. 本品は、コアキシャル構造のオーバーザワイヤタイプのパルーンカテーテルである。
シャフト全長には、パルーン内部まで導通するパルーンルーメンがあり、ルーメンに希釈造影剤を充填し、希釈造影剤への加圧力を調整することにより、適切なサイズにパルーンを拡張することができる。
また、独立したガイドワイヤルーメンを持つインナーシャフトが内挿されており、ガイドワイヤを内挿できる。ガイドワイヤを内挿させることで、本品をガイドワイヤに沿って前進させ、パルーン部を狭窄部まで到達させることができる。
パルーン内部及びその近傍のインナーシャフトにはエクス線不透過のマークが付けられており、エクス線透視下において、体内でのパルーンの位置が容易に確認できる。

＜原材料＞

ポリアミドエラストマー樹脂、親水性コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、四肢・末梢血管、腸骨、大腿、膝窩、鎖骨下等の血管（頭蓋内を除く）や腎血管等の腹部血管での経皮的血管形成術時や、自己及び人工的な透析シャントにおける狭窄部を拡張する目的に使用するパルーンカテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ガイドワイヤルーメンの準備

- 1) 狭窄部の拡張に適したパルーンカテーテルを選択し、滅菌袋からホルダーチューブごと、本品を取り出す。
- 2) 本品のコネクタを持ち、ホルダーチューブから本品を引き出す。
- 3) 片手でパルーンプロテクタを持ち、ゆっくりとスライドさせながらパルーンプロテクタとスタイレットを外す。
- 4) ヘパリン加滅菌生理食塩液を満たしたシリンジを本品コネクタのガイドワイヤルーメンに接続し、内腔を注入する。

2. 希釈造影剤の準備

- 1) 滅菌容器に、適切な造影剤とヘパリン加滅菌生理食塩液を適量比率で混ぜ、造影剤を希釈する。
希釈造影剤の粘稠度は、37℃の状態、3mPa・s 以下（粘稠度約 10 mPa・s の造影剤原液を 50%と、ヘパリン加滅菌生理食塩液を 50%の割合で希釈した場合に相当する。）にすること。
(注意)希釈することにより、希釈造影剤の粘稠度、造影性が下がるため、エクス線透視下での拡張パルーンの視認性については、使用する造影剤及び医療機器の精度によるので、使用前に確認すること。

3. パルーンのエア抜き

- 1) 本品コネクタのパルーンルーメンへ希釈造影剤を充填したルアロック付きシリンジを接続し、シリンジの先端が下向きになった状態で 20 秒間以上陰圧を保持し、パルーンルーメン内のエアを除去する。
(注意)希釈造影剤をシリンジに充填する際、エアが混入しないように注意すること。
- 2) パルーン部をコネクタより低い位置に保持しながら、シリンジのプランジャを離し、シリンジ内を大気圧に戻す。
(注意)パルーンルーメン内のエアをすべて除去すること。
- 3) 本品コネクタのパルーンルーメンへ希釈造影剤を充填した加圧デバイスを接続する。
(注意)気泡が入らないように慎重に接続すること。

4. 使用前テスト

- 1) パルーン内を最大拡張圧まで5秒間拡張し、液体漏れがないこと及び、パルーン内にエアがないことを確認する。
(注意)パルーン内にエアが認められる場合は、再度エア抜きを実施すること。
- 2) スタイレットを挿入した状態で加圧デバイスを陰圧にし、パルーンを収縮させる。
- 3) パルーン部に手で 3 枚の羽形状を形成させ、本品の先端(パルーン側)が手前に向いている状態で、時計方向に巻き付ける。
- 4) 挿入補助具をパルーン上にスライドさせる。
- 5) 挿入補助具とスタイレットを取り外す。
- 6) 本品をガイドワイヤに沿って病変部まで挿入する。
- 7) 本品コネクタのパルーンルーメンへ希釈造影剤を充填した加圧デバイスを接続し、病変部を拡張する。
(注意)気泡が入らないように慎重に接続すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対し重篤なアレルギー反応を示した事がある患者には使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、頸動脈での使用経験がなく、安全性が確立されていない。
2. 本品の使用は、緊急の外科手術を行うことができる状況下で行うこと。
3. 本品を使用する前に、適切な希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮するか、また、収縮時間が許容範囲内であるかを確認すること。
4. 本品の操作は高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
5. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
6. 本品のすべての操作は、ガイドワイヤ先行下で行うこと。
7. 本品を使用中に異常な抵抗を感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
8. 本品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。
9. バルーンの拡張径は、狭窄部位の遠位端側または近位端側の血管径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないようにすること。
10. 中程度以上の石灰化がある病変へ使用する場合は、バルーンが破裂する場合があるため慎重に操作すること。
11. ステンットのストラット内へバルーンを通して拡張した場合、RBP 内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する場合があるため慎重に操作すること。
12. 本品のバルーン拡張時は RBP 以内で拡張し、RBP を超える拡張圧を加えないこと。
13. 本品と併用ガイドワイヤとの間に抵抗を感じることもあるため、本品の挿入及び交換時には、本品及び併用ガイドワイヤの表面に付着した血液や造影剤を、ヘパリン加滅菌生理食塩液に浸したガーゼ、脱脂綿等で軽く拭き除去すること。
14. 本品のバルーンを拡張する際は適正な圧ゲージ付加圧デバイスを使用すること。
15. 本品には親水性コートが施されているため、狭窄部からスリップによる位置ずれを起こす場合がある。したがって本品のバルーンを拡張加圧する際は慎重に行うこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には以下のような不具合が生じる可能性がある。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。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・ 破損（変形、折れ、断裂、コーティング剥がれ、バルーン破裂）
- ・ 抜去困難
- ・ 挿入困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。

(1) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 遠位部塞栓
- ・ 梗塞
- ・ 感染症

- ・ 血管攣縮
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿孔
- ・ 血栓
- ・ 出血性合併症
- ・ アレルギー反応
- ・ 不整脈
- ・ 血圧低下
- ・ 虚血
- ・ 残留

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠または妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。〔自己認証（当社データ）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：朝日インテック株式会社

住所：愛知県瀬戸市曉町3番地100

電話番号：0561-48-5551