

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 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル（JMDN コード：17184014）

タークロス®

再使用禁止

【警告】

病変長が 150 mm を超える場合、外科的修復のリスクが高くない患者については、外科手術を第一選択とし、本品による治療にあたってはその必要性和妥当性を十分に検討した上で使用すること。

<使用方法>

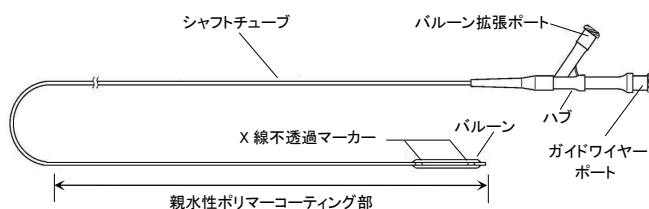
- (1) バルーンが完全に収縮していない状態での本品の移動・抜去は行わないこと。[無理な移動・抜去により血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。]
- (2) ステントのストラットへの挿入、抜去又は拡張は、X 線透視下で慎重に行うこと。[血管損傷やステントとの擦過による本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、最大拡張圧（以下、RBP）以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



<原理>

シャフトチューブには、希釈造影剤でバルーンを拡張させるルーメンがあり、加圧装置によって発生される圧力がバルーンに伝わり、バルーンが拡張する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

経皮的血管形成術（PTA）における狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張に用いられる。ただし、狭窄性血管としては、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く。

【使用方法等】

1. 本品の準備

1-1 本品をホルダーチューブから慎重に取り出す。

注意・本品を取り出す際、ホルダーチューブ端部で本品を曲げずにまっすぐ引き抜くこと。

- ・本品を取り出す際に抵抗を感じたら無理に取り出さないこと。[無理に取り出すと、バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。]

1-2 バルーン部を傷つけないように注意しながら保護シースとスタイレットを慎重に取り外す。

注意・保護シースを取り外す際に抵抗を感じたら無理に外さないこと。[無理に外そうとすると、バルーンの拡張・収縮ができなくなる可能性がある。]

1-3 20 mL のシリンジに約 5 mL の希釈造影剤（例：造影剤と生理食塩液を 1：1 で混合）を吸引する。

1-4 希釈造影剤を吸引したシリンジを本品のバルーン拡張ポートに接続する。

1-5 シリンジの先を下に向け、15～30 秒間吸引する。

1-6 シリンジの先を下に向けたままシリンジの吸引を止めて、本品内に気泡が残っていないことを確認する。

1-7 本品内の気泡が除去されるまで、1-5 と 1-6 の操作を数回繰り返す。

1-8 ガイドワイヤーポートよりヘパリン加生理食塩液をフラッシュして気泡を除去する。

2. 圧力計付き拡張装置の接続

2-1 圧力計付き拡張装置を造影剤で満たし、エアーを除去する。

2-2 圧力計付き拡張装置を本品のバルーン拡張ポートに確実に接続する。圧力計付き拡張装置には造影剤を適切に満たし、システムにエアーの混入がないようにする。

3. 本品の挿入

3-1 ガイディングカテーテル／シースイントロドューサーを、Y コネクターとともに一般的な手技で血管内に挿入する。ガイドワイヤーを目的の位置へ進め、一般的な経皮的血管形成術（以下、PTA）に従って狭窄を通過させる。

3-2 本品の先端をガイドワイヤーに挿入する。

本品はバルーンを完全に収縮させた状態で、ガイディングカテーテル／シースイントロドューサーに取り付けられた Y コネクターの止血弁を通してゆっくり進める。

注意・本品の先端をガイドワイヤーの無い状態で Y コネクターの止血弁へ挿入しないこと。

- ・シャフトチューブが曲がっていたりキンクしている場合は、本品の使用を中止すること。[シャフトチューブの切断の可能性はある。]

- ・ガイドワイヤーを挿入する際、ガイドワイヤー後端で先端チップとガイドワイヤールーメンを傷つけないようにゆっくり慎重に行うこと。

- ・本品のハブ側からガイドワイヤーを挿入する場合は、ガイドワイヤーポートから挿入すること。

- ・Y コネクターの止血弁は、緩めてあることを確認すること。[緩めないと、本品挿入時の抵抗となる。]

- ・Y コネクターの止血弁を締める際は、締めすぎないように注意すること。[シャフトチューブのキンク又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼすことがある。]

4. 本品の拡張及び抜去

4-1 圧力計付き拡張装置でバルーンを適正な圧力・時間により拡張する。

注意・バルーンは狭窄部位付近の血管径を超えて拡張しないこと。[血管が損傷する可能性がある。]

- ・バルーン長が 150 mm を超えるサイズのバルーンを用いる場合は、推奨拡張圧まで 30 秒以上の時間をかけてゆっくり加圧すること。また拡張不良時による増圧についても同様に 30 秒以上の時間をかけてゆっくり加圧すること。
- ・本品は、親水性コートがされているため、バルーン加圧は狭窄部から位置ずれしないよう X 線透視下で慎重に行うこと。
- ・空気又はその他の気体、造影剤以外の液体を用いて、バルーンを拡張しないこと。〔体内で漏出した場合に人体に重大な影響をあたえる可能性がある。〕
- ・バルーンの拡張は、X 線透視下で慎重に行い、加圧に対して、バルーンが拡張していることを確認すること。バルーンが拡張しない場合は無理に加圧しないこと。〔無理に加圧すると収縮できなくなる可能性がある。〕

4-2 バルーンを完全に収縮させるため、陰圧をかける。その後、X 線透視下でバルーンが完全に収縮していることを確認する。

4-3 バルーンを陰圧のまま本品を抜去する。

注意・本品の抜去は、Y コネクターの止血弁を緩めた後に行うこと。

- ・本品の抜去中に抵抗を感じたら、本品、ガイドディングカテーテル／シースイントロドューサー及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。

4-4 P T A の結果を血管造影で確認する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。〔本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。〕
- (2) ガイドワイヤーが通過できない病変には使用しないこと。〔本品が破損する可能性がある。〕
- (3) 本品先端に装着されている保護シースは、一度取り外した後は再装着しないこと。〔バルーンの変形・シャフトの破損等が生じ、バルーンの拡張・収縮等ができなくなる可能性がある。〕
- (4) 血管内の操作は X 線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止すること。〔血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- (5) バルーン圧の測定は必ず適正な圧力計付き拡張装置を使用すること。〔バルーン圧の測定不良、過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。〕
- (6) 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固又は抗血小板療法を行うこと。また、手技終了後は、担当医の指示のもと、適切な抗凝固療法を行うこと。
- (7) 本品を取り扱う際には、カテーテルのキンクに注意しながら、慎重に行うこと。カテーテルがキンクした場合は、使用を中止すること。〔キンクした状態での操作は、本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- (8) キッシングバルーンテクニック、パラレルワイヤーテクニック施行中の本品の操作は併用デバイスのからまり等に注意しながら慎重に行うこと。操作中に抵抗を感じたら、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。
- (9) 診断部位と解剖学的見地から、適切なバルーンサイズを選択すること。特に、狭窄部の血管径の異なる箇所がある場合は、最も小さい径又は遠位側の径に合うサイズを選択すること。また、バルーン長は目的とする血管の狭窄部の長さとはほぼ等しくなるサイズを選択すること。

- (10) 本品やガイドワイヤーの表面に付着した血液は、ヘパリン加生理食塩液を入れたトレーに浸し、すすぐようにして除去すること。なお、付着血液が除去しにくい場合は、ヘパリン加生理食塩液を浸した清浄綿等で軽く一回拭き取ること。本品を再挿入する前にはカテーテル全体において表面の潤滑性能の低下や異物の付着が無いよう確認すること。
- (11) ガイドワイヤールーメン内の付着血液は、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして除去すること。
- (12) バルーンサイズと推奨拡張圧、R B P 及びバルーンの直径と拡張圧力の関係は、表＜バルーン直径とインフレーション圧力の関係＞を参照すること。
- (13) バルーンの R B P を超えないこと。〔本品の破損、切断を生じる可能性がある。〕
- (14) スtent 内病変や石灰化病変の拡張は、慎重に行うこと。〔R B P 以下でバルーン破裂を起こす可能性がある。〕

＜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。ただし、これに限定されるものではない。

【その他の不具合】

- ・インフレーション／デフレーションの不良
- ・カテーテルシャフトの折れ／穿孔／ねじれ／断裂
- ・バルーン破裂／離断
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン用拡張剤の漏れ
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感

＜有害事象＞

可能性のある有害事象には次のものが含まれるが、これに限定されるものではない。事前に対処方法について確認しておくこと。

【重大な有害事象】

- ・死亡

【その他の有害事象】

- ・感染症及び穿刺部疼痛
- ・不整脈
- ・動静脈瘻
- ・血管解離、穿孔、破裂、傷害
- ・血管攣縮
- ・低血圧
- ・空気、器具、ブランク等による遠位部塞栓
- ・血腫
- ・虚血
- ・出血
- ・再狭窄
- ・造影剤に対するアレルギー反応
- ・敗血症
- ・偽動脈瘤
- ・血栓症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠又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。〔本品は X 線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

<バルーン直径とインフレーション圧力の関係>

P 圧力	(atm/ 気圧)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0	19.0	20.0
	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026
Ø バルーン径 (mm)	1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40						
	1.5	1.43	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70						
	2.0	1.89	1.93	1.95	1.98	2.00	2.02	2.03	2.05	2.06	2.07	2.09	2.10	2.12	2.13	2.14	2.15	2.17
	2.5	2.39	2.42	2.45	2.48	2.50	2.52	2.54	2.56	2.57	2.58	2.60	2.61	2.62	2.63	2.65	2.66	2.67
	3.0	2.86	2.90	2.94	2.98	3.00	3.03	3.05	3.07	3.08	3.10	3.12	3.13	3.15	3.17	3.18	3.20	3.22
	3.5	3.34	3.39	3.43	3.47	3.50	3.53	3.55	3.57	3.59	3.62	3.64	3.66	3.68	3.70	3.72		
	4.0	3.81	3.87	3.92	3.97	4.00	4.03	4.07	4.10	4.12	4.14	4.17	4.20	4.23	4.25	4.28		

NP

推奨拡張圧

RBP

最大拡張圧

