

## 血管拡張用カテーテル(B)

再使用禁止

### \*【警告】

- ・ 本品が血管系にある間、高性能での透視下で観察を行いながら操作を行うこと。[血管損傷および破損の恐れがある為]
- ・ 本品を前進させたり引き戻したりする場合は、必ず陰圧にしてバルーンを十分に収縮させてから行い、操作中抵抗が感じられた場合には操作を中断し抵抗の原因を明らかにすること。[血管損傷および破損の恐れがある為]
- ・ 本品を抜去する時は圧力計付き加圧デバイスで十分に陰圧をかけた状態を維持したまま、シース・イントロデューサーに取り込むようにすること。[破損の恐れがある為]
- ・ 本品の操作中（プライミング中を含む）は常にガイドワイヤーが先行している状態であること。[血管損傷および破損の恐れがある為]
- ・ 圧力計付き加圧デバイスを使用してバルーン圧をモニターし、加圧限界（レーテッド・バースト・プレッシャー、RBP: Rated Burst Pressure）を超えて製品を使用しないこと。[バルーン破裂の恐れがある為。]
- ・ 患者に適したバルーン径の製品を選択すること。[狭窄部の損傷が発生することがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 適用病変における禁忌

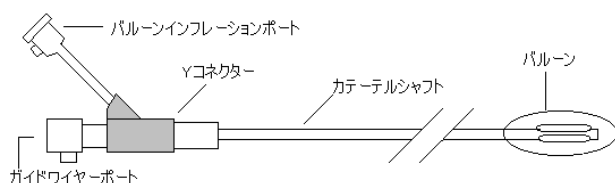
- ・ 完全閉塞病変 [重篤な症状悪化の恐れがある為]
- ・ 石灰化の激しい病変 [重篤な症状悪化の恐れがある為]
- ・ ダブルガイドワイヤー手技を要する分枝病変 [重篤な症状悪化の恐れがある為]
- ・ 主な血管側枝の保護が不可能な病変 [重篤な症状悪化の恐れがある為]
- ・ 近位血管のねじれが顕しい病変 [重篤な症状悪化の恐れがある為]
- ・ 本品は冠動脈には使用しないこと。[血管損傷の恐れがある為]

#### 使用における禁忌

- ・ 本品は滅菌済みであり、使用は一回限りとする。抜去したものを含め再滅菌や再使用はしないこと。[製品劣化の恐れがある為]
- ・ 空気あるいはその他の気体を用いての拡張や、適正な拡張液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。[空気塞栓の恐れがある為]

### 【形状、構造及び原理等】

本品は、同軸構造のカテーテルシャフトにバルーンを取り付けたものである。



カテーテルシャフト：ポリエチレン

バルーン：ポリエチレン

### 対象製品

ホプキントン PDC カテーテル (Tyshak)

ホプキントン PTV カテーテル

### \*【使用目的又は効果】

心臓カテーテル法を用いて乳幼児の先天性心疾患等の患者に当製品のバルーンによって拡張させる物である。

（大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁等の弁狭窄等の拡張及び心房間交通拡大等）

### \*【使用方法等】

1. 本品の包装に異常が無いことを確認した後、本品を無菌的に取り出す。
2. バルーンプロテクターをいったん外す。
3. ガイドワイヤールーメンをヘパリン加生理食塩水で十分に湿潤させた後、本品先端部からガイドワイヤーを挿入する。
4. バルーンインフレーションポートに三方活栓を取り付ける。
5. 50%以下に希釈した造影剤の適量を 20mL 以上のシリンジにとり、三方活栓に取り付ける。
6. シリンジのノズルを下向きにしてプランジャーを最大限引きながら陰圧をかけてバルーン内の空気を除去する。この操作を繰り返す。
7. 軽くプランジャーを押して造影剤をバルーンに注入し、バルーン内に気泡が無いことを確認する。気泡が残っていればカテーテルの向きを変えながら 6. の操作を繰り返す。
8. バルーンを収縮し、三方活栓を閉じる。
9. バルーンを反時計方向に回転させ、三つ折にした後プロファイルを小さくしながら畳み、バルーンプロテクターを被せる。
10. シース・イントロデューサーを通して、ガイドワイヤーを狭窄部の先に位置付ける。
11. バルーンプロテクターを外し、本品を先行するガイドワイヤーに沿ってシース・イントロデューサーに挿入する。
12. 圧力計付き加圧デバイスでバルーンに十分に陰圧をかけた状態でかつ、反時計周りにゆっくり回転させながら本品を病変部まで進める。
13. バルーンマーカを参考にしてバルーン部を固定したら、圧力計付き加圧デバイスで推奨圧力の範囲で 10～60 秒間加圧を維持する。
14. バルーン収縮後、確認造影をし、狭窄部前後の圧勾配を測定し結果が良ければ終了する。
15. ガイドワイヤーを血管内に留置した状態で、本品に無理な力を加えずに反時計周りにゆっくり回転させながら引き抜く。
16. 圧力計付き加圧デバイスでバルーンに十分な陰圧をかけた状態でシース・イントロデューサーへ取り込む。

## 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 加圧限界については、製品のラベルを参照すること。
- ・ バルーン拡張中にバルーン内の圧が低下した場合、又は拡張中にバルーン破裂が生じた場合には直ちに処置を中止すること。バルーンを収縮させ、再び拡張させないで慎重にカテーテルを抜去すること。
- ・ 抜去の際に抵抗がある時は無理に引っ張らずに X 線診断装置等を使用して病変部を詳細に観察し、慎重にゆっくりとカテーテルを回転させながら操作を行い抜去すること。慎重に行わないとバルーン又はカテーテルの分離が発生する事がある。
- ・ バルーンカテーテルをシースに引き戻せない場合（特にバルーン破裂、リークが推測される時）には本品とシースを強く握りゆっくりと捻りながら引張り、本品、ガイドワイヤー、シースを一体として一緒に取り出すこと。
- ・ バルーン又はカテーテルの分離が発生した場合には回収デバイス等を使用して回収すること、困難な場合には外科的処置にて回収すること。
- ・ 固い狭窄部で円周性バーストが発生した場合には、シャフト基部を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、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。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

#### 使用前の注意

- ・ 使用前に本品を含め、全ての器具が正常に作動することを確認すること。本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ・ 使用前に、本品のサイズ、併用デバイスとの適合性を確認すること。
- ・ 偶発的な破損、曲がり、キンクのないよう、またガイドワイヤーの挿入時に本品を傷つけないよう注意深く扱うこと。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・ 必ず適正な圧力計付き加圧デバイスを使用すること。バルーン圧力の測定不良、過剰な圧力により、バルーン破裂を起こす可能性がある。

#### 使用中の注意

- ・ 本品の挿入および交換時には、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。
- ・ バルーンカテーテルを前進させる際には、キンクを避けるため、少しずつゆっくりとガイドワイヤーのプロキシマル端がカテーテルから出てくるまで進める。
- ・ 収縮させたバルーンカテーテルは抜去後に滅菌済み生理食塩水を染み込ませたガーゼで拭いて清潔にし、保管すること。
- ・ バルーン圧の測定は必ず適正な圧力計付き加圧デバイスを使用すること。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。
- ・ バルーンカテーテル挿入時に、Y コネクターの止血弁は緩めてあることを確認する。緩めない場合抵抗となり、シャフトのキンク、切断・剥離の危険性が高まる。
- ・ Y コネクターの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。カテーテルのキンク又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼす。
- ・ バルーンが完全に収縮していない状態でのバルーンカテーテルの移動・抜去は絶対に行わないこと。また、バルーンカテーテルの移動・抜去の際は、Y コネクターの止血弁を緩めてから行うこと。バルーンカテーテルの交換の際には、X 線透視下でガイドワイヤーの位置を確認すること。

### 2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

#### 1) 不具合

- ・ カテーテルシャフトのキンク、断裂
- ・ カテーテルの挿入困難と抜去困難
- ・ バルーンからのリーク
- ・ バルーン破裂
- ・ バルーンの血管内残留

#### 2) 有害事象

- ・ 血管穿孔 ・ 出血 ・ 全身性塞栓症 ・ 血管血栓症
- ・ 血管痙攣 ・ 血腫 ・ 疼痛及び圧痛 ・ 薬物反応
- ・ 低血圧症 ・ 死亡 ・ 発熱反応 ・ 心内膜炎
- ・ 短期血行動態異常 ・ 不整脈 ・ 血栓塞栓症状の出現
- ・ 敗血症／感染症 ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 脳障害 ・ 神経損傷 ・ 血管内膜損傷
- ・ 心筋梗塞

### \* 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて常温で保管すること。

使用の期限

包装の使用期限欄を参照すること。

### \* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：NUMED CANADA INC.

ニューメド カナダ インク  
カナダ

#### (代理店)

株式会社 ジェイ・エム・エス

東京都品川区南大井 1-13-5 新南大井ビル

TEL:03-6404-0603 FAX:03-6404-0613