

Medtronic

承認番号: 21500BZY00225000

高度管理医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
中心循環系血管造影用カテーテル

JMDN コード: 10688104

アテインバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。本品は天然ゴムを使用している。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

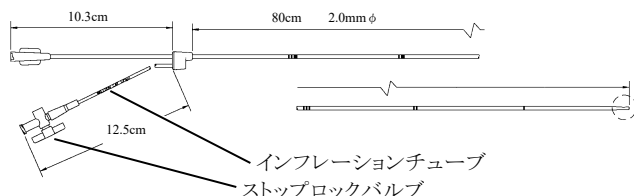
- 1) ラテックス又は造影剤にアレルギーのある患者。

2. 使用方法

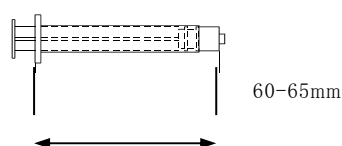
- 1) 再滅菌禁止。
- 2) 再使用禁止。

【形状・構造等及び原理等】

1. バルーンカテーテル本体



2. 付属品 (シリンジ)



【使用目的又は効果】

本品は、アテインリード (承認番号: 21500BZY00222000) を留置する際に、心臓の冠状静脈系の血管造影画像を撮るために使用する滅菌済のバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

・バルーンの使用前点検

1. バルーンカテーテルと付属品を滅菌パッケージから取り出し、無菌のワークエリアに置く。
2. シリンジに 1.25mL の空気又は二酸化炭素を充填する。
3. ストップロックバルブのレバーをインフレーションチューブと並行になる様に回し、ストップロックバルブを開ける。
4. シリンジを操作し、バルーンに圧をかけ、ストップロックバルブを閉じる。

5. 膨らんだバルーンを点検する。

6. 以下の方法にて、バルーンの圧を抜く。

- 1) 空気を使用した場合、ストップロックバルブを開けて、バルーンから圧を抜く。
- 2) 二酸化炭素を使用した場合、シリンジに再度二酸化炭素を充填させる。ストップロックバルブを開けてバルーンの圧を抜き、再度バルーンに圧をかける。ストップロックバルブを開けて、バルーンから圧を抜いたら直ちにストップロックを閉じる。

・バルーンカテーテルの留置

血管造影用バルーンカテーテルは、アテインガイディングカテーテルキット (承認番号 21500BZY00224000) を用いて体内に挿入し、冠状静脈系に留置させる。ガイディングカテーテルの使用方法的詳細は、ガイディングカテーテルに付属する取扱説明書を参照すること。

- ・ガイディングカテーテルを挿入する。
- ・ガイディングカテーテルの先端を冠状静脈系に位置させる。
- ・ガイディングカテーテルの中に血管造影用バルーンカテーテルを挿入し、通過させる。

・血管造影画像の取得

1. シリンジをインフレーションチューブに取り付け、ストップロックバルブを開け、バルーンにゆっくりと圧をかける。シリンジのピストンに抵抗感が感じられたら、バルーンが冠状静脈洞を塞いだことを示すので、圧をかけるのを止め、ストップロックバルブを閉じる。
2. 造影剤の投入口から血液を出させることで、造影剤用チューブの空気を抜く。
3. バルーンが冠状静脈洞を塞いでいる間に、造影剤を充填したシリンジを投入口に取り付け、造影剤をゆっくりと冠状静脈系に投与する。
4. 冠状静脈系内部の造影剤の X 線イメージを撮影することで、血管造影画像を取得する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- 1) 保存時には、ラテックスバルーンの開放性を保護するため、長時間の直射日光の曝露を避けること。

2. 使用中の注意

- 1) バルーンが破裂し、左心系又は全身の循環系に空気塞栓症の原因となる可能性がある場合は、バルーンに圧をかけるときには浄化された二酸化炭素のみを使用すること。また、膨らませる時に液体は使用しないこと。
- 2) 最大容量 1.25 mL を超えてバルーンに圧をかけないこと。この容量を越えることは、許容範囲を超えて膨らんだバルーンの直径を確認できないだけでなく、バルーン破裂の危険性を増大させる。
- 3) 肺血管外漏出を防ぐため、造影剤の投入口から血液が出てくる前に、造影剤を投与しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) カテーテルに鉗子を使用しないこと。穿孔、動静脈瘻形成およびその他血管外傷が血管カテーテル使用によって報告されている。すべてのカテーテル手技中に合併症が起こる可能性がある。
- 5) イントロデューサーを使用する際は、鎖骨、肋骨、第一肋骨により圧迫される位置及び鎖骨、第一肋骨管の靱帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと。[リード破断の可能性が報告されている 1),2)]。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - 1) 心房又は心室壁の薄い患者。[心穿孔を起こす可能性がある。]
 - 2) 重篤な梗塞のある患者には使用しないこと。[心穿孔あるいは重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 植込み中は患者に異常がないことを絶えずモニターし、異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な処置を講じること。
3. 不具合・有害事象
 - 1) その他の不具合
バルーンの破裂、カテーテルのもつれその他の有害現象
 - 2) その他の有害事象
心臓弁の損傷、心細動等の不整脈、空気塞栓症、心筋障害
穿刺又は穿孔、心破裂、心タンポナーデ、血腫形成、腕神経叢損傷、筋肉や神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全や塞栓、気胸、血胸、感染、皮膚糜爛、縦隔の拡張、造影剤へのアレルギー反応、ラテックスへのアレルギー、動静脈瘻形成、挿入部分からの出血、心内膜炎、鎖骨下動脈穿刺、血栓性静脈炎、血栓症、血管閉塞、血管損傷

【臨床成績】

米国およびカナダにおいて 1998 年 10 月から 2001 年 3 月 19 日までにペースメーカー植込みを試行した症例 579 例で、本品と関連する合併症は、Ⅲ度房室ブロック(1 例)、完全房室ブロック(1 例)、心停止(1 例)、冠静脈・心穿孔(1 例)であった。

① また本品と関連する経過観察事象(非侵襲的方法や再プログラミングにより解消した有害事象、または自発的に解消した有害事象)は、冠静脈洞解離(9 例)、冠静脈穿孔(3 例)、心ブロック(1 例)、心のう膜浸潤(1 例)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間は自己認証による。
2. 有効期限は外箱表示参照

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - 1) Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457
 - 2) Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330
2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】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】

製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

(文献請求先も同じ)

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]