

\*2017年 6月 第2版  
2015年 10月 第1版

承認番号：22700BZX00276000

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 心臓用カテーテルイントロデューサーキット 10598000

## バルーン付イントロデューサー

再使用禁止

### 【警告】

#### 使用方法

- ・ **バルーンを拡張させた状態で本品を動かさないこと[血管の破裂、内膜剥離等の合併症を起こす可能性がある。]**

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象(患者)

1. 過度の凝固時間の延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者[本品の手技にあたり適切な抗血小板療法及び抗凝固療法を必要とするため]。
2. 気胸の危険の増大を伴う、重篤な慢性肺疾患のある患者[気胸を起こす可能性がある]。
3. 重篤な梗塞のある患者[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]。
4. 以下の患者は本品の手技を行うにあたり困難があるため、使用しないこと。
  - (1) 血管の一時的閉塞に耐えられない。
  - (2) 血管の形状等により、本品を安定して留置できない。
  - (3) 血管が極度に傷つきやすく、破裂等を引き起こす可能性がある。
  - (4) 過度の末梢血管疾患、石灰化等により、バルーンを傷つけたり、挿入や抜去ができない可能性がある。

#### 使用方法

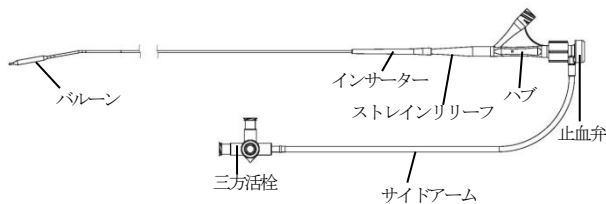
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 冠動脈に使用しないこと[冠動脈の損傷等、重篤な有害事象が発生する恐れがあるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*概要

本品は、心臓ペースティング及び電位を記録するための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室及び冠状静脈洞に挿入するために使用されるカテーテルシースである。心臓カテーテルを冠状静脈洞に挿入する場合は、冠状静脈洞の内部まで挿入することも可能である。本品は、アウターシャフトとインナーシャフトからなる二重管構造をしており、先端はプリシェイプされ、バルーンが取り付けられている。後端には止血弁、サイドアーム及び三方活栓が接続されている。バルーン部は、拡張液の注入により膨張するよう設計されており、取り付けられたX線透過マークерによって、X線透視下でも位置を確認することができる。

#### 外観図



#### \*寸法等

バルーンの最大径:2.25mm  
バルーンの規定圧:8atm

#### \*原材料

##### 血液・体液接触部

ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリビニルピロリドン、ポリウレタン、シリコンゴム、アセタール樹脂

### 【使用目的又は効果】

本品は、心臓ペースティング及び電位を記録するための心臓カテーテルを経皮的に心房・心室及び冠状静脈洞に挿入するために使用される。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

##### <使用前>

1. 本品を無菌的に開封し、保護部材を取り外す。
2. 以下①～⑤の手順でバルーン及び拡張用ルーメンのエアを除去する。各手順では、拡張用デバイスの代わりに注射器を用いることも可能である。
  - ①適切な濃度に希釈した造影剤(以下「拡張液」という。)が注入された拡張用デバイスをハブに接続し、先端部を下方に向けて本品を置く。
  - ②拡張用デバイスより陰圧をかけ、その後ゆっくり陰圧を解除する。バルーン及び拡張用ルーメン内に規定圧以下で拡張液を満たし、エアを除去する。
  - ③②の操作を繰り返して、完全にエアを除去する。
  - ④拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。
  - ⑤再度拡張用デバイスをハブに接続し、陰圧をかける。拡張用デバイス内にエアが戻らなくなったことを確認し、ゆっくりと陰圧を解除する。
3. 三方活栓よりヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。

##### <使用中>

1. インサーターを使用して、本品を 4Fr.以上のシースイントロデューサーに挿入する。
2. ガイドワイヤー等を先行させ、本品を目的部位まで挿入する。
3. 冠状静脈洞で造影剤等を注入する場合は、バルーンを規定圧以下でゆっくり拡張させ、血液を遮断する。
4. 心臓カテーテル等を挿入する。
5. 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、ゆっくりと抜去する。

### 使用方法等に関する使用上の注意

1. 血管内の操作は、X線透視下で慎重に行い、抵抗を感じた場合は、強引に進ませたり、強引に引き戻したりしないこと。操作困難となった場合は、システムごと抜去すること。[尿管や心腔内を損傷する恐れがあり、開心術等を必要とする事態も想定されるため]。
2. 薬液等の注入は三方活栓から行うこと。
3. 本品が血管に留置されている間は、三方活栓から生理食塩水で適宜、フラッシュを行うこと。本品に挿入されている併用医療機器を入れ替える際は、その都度、本品のフラッシュを行うこと。
4. 本品の使用時、サイドアーム及び三方活栓内の気泡混入、破損、接続部のゆるみ、および薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
5. 使用中、本品の先端部にフィブリンや血栓等が蓄積する場合は考えられるため、本品を抜去する際は、一度三方活栓から吸引操作を行い、蓄積したフィブリン等を吸引した後で抜去すること。
6. 本品に挿入する心臓カテーテル等は1.9Fr.以内であること。
7. 本品に心臓カテーテル等を挿入する際は止血弁から行うこと。
8. 止血弁に心臓カテーテル等を無理に押し込んだり、急に引き抜いたり、挿入抜去を繰り返したりすると、止血弁が損傷し、空気や血液の漏れを起こすことがある。また、心臓カテーテル等の機能を損ねる場合がある。
9. 止血弁に心臓カテーテル等を通した状態で、本品を傾けないこと[止血弁が変形し、血液が漏れる恐れがある]。
10. バルーンを規定圧以上に拡張させないこと[バルーンが破損する可能性がある]。
11. バルーンを拡張させる際は、他の医療機器を血管壁と本品の間に挟まないよう注意すること。
12. 薬液等を注入の前には、少量の造影剤をゆっくり注入して、本品の先端から流出していることを確認してから目的の薬液等を注入すること。
13. 三方活栓からの急激な吸引はしないこと。大きな陰圧により、止血弁から空気を吸引する可能性がある。
14. 空気の吸引後(バルーンを除く)には、三方活栓から生理食塩液で持続的にフラッシュを行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 本品をアルコール等の有機溶剤にさらさないこと。
2. 本品を鉗子でつかんだり、糸をかけた、縫合したりしないこと。

3. 止血弁が閉じようとする力によって、本品に挿入している心臓カテーテルの性能が変化したり、損なわれたりすることがある。
- \*4. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者には使用しないこと。

#### 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

##### 重大な不具合

- ・シャフトの断裂、折れ、ねじれ、変形
- ・バルーンの収縮不良
- ・バルーンの破損及び離脱
- ・カテーテルの挿入/抜去困難

##### その他の不具合

- ・併用機器の不通過抜去困難
- ・止血弁の変形および損傷
- ・バルーンの拡張不良

##### 重大な有害事象

- ・死亡
- ・出血性合併症
- ・心タンポナーデ
- ・動静脈瘤
- ・動静脈瘻形成
- ・血管又は心臓穿孔
- ・心筋損傷
- ・心破裂
- ・血管損傷、解離、閉塞
- ・敗血症、感染
- ・心内膜炎
- ・血栓性静脈炎
- ・皮膚壊死
- ・心室細動を含む不整脈
- ・急性心筋梗塞
- ・空気塞栓症
- ・血栓塞栓症
- ・血栓症
- ・慢性的な神経障害
- ・腕神経叢損傷
- ・線維性組織の形成
- ・心臓弁の損傷
- ・血胸
- ・気胸
- ・心臓弁の損傷
- ・穿刺部合併症
- ・不安定狭心症
- ・伝導障害
- ・脳梗塞・脳血管障害
- ・血管攣縮
- ・心膜液及び胸水貯留
- ・鎖骨下動脈穿刺
- ・血管迷走神経性反応
- ・造影剤または他薬剤に対するアレルギー

##### その他の有害事象

- ・低血圧/高血圧
- ・血腫形成
- ・筋肉や神経への刺激
- ・局所組織反応

#### 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 線透視装置の使用が不可欠のため]。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 保管の条件

1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

##### 有効期間

滅菌日より3年 [自己認証(自社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者: 日本ライフライン株式会社  
電話番号: 03-6711-5200