

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 中心循環系閉塞術用血管内カテーテル JMDN コード: 32584004

パイオラックスマイクロバルーンカテーテル

再使用禁止

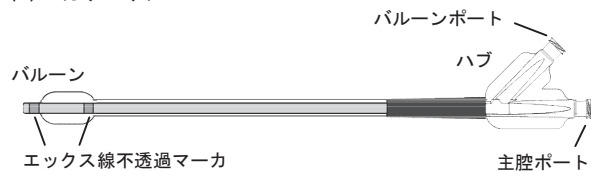
- 【警告】
1. **パイオラックスマイクロバルーンカテーテル（以下、本品）操作時に抵抗を感じた場合は、無理に操作せず、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の可能性がある。]**
- 【禁忌・禁止】
- ＜使用禁止＞
1. 再使用禁止
2. 本品を血栓除去術や血管形成術に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

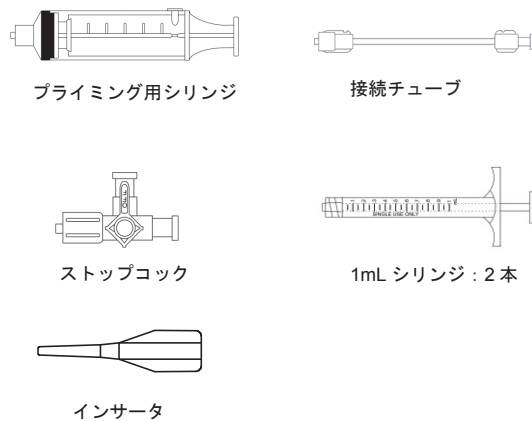
本品はバルーンカテーテルとその付属品からなる組合せ医療機器である。

＜形状・構造＞

(1) カテーテル



(2) 付属品



部位	仕様
有効長	110 cm、130 cm、150 cm
内径	0.48 mm (0.019 インチ)
外径	0.94 mm (2.8 Fr.)
適合最大ガイドワイヤ径	0.41 mm (0.016 インチ)
最大耐圧	6,205 kPa (900psi)

＜バルーン仕様＞

注入容量※1	バルーン直径	バルーン長
0.02 以上 0.03 mL 未満	3 mm	5 mm
0.04 以上 0.05 mL 未満	4 mm	5 mm
0.07 以上 0.08 mL 未満	5 mm	5 mm
0.14 以上 0.15 mL 未満※2	6 mm※3	7 mm

※1: バルーンルーメンへのプライミング後の注入容量
※2: 最大容量
※3: 最大直径

＜材 質＞

部品	部位	材質
カテーテル	カテーテル本体	ポリウレタン ポリアミド フッ素系樹脂 タングステン 白金合金
	ハブ	ポリアミド
	表面（親水性コーティング）	マレイン酸系樹脂
	インサータ	ABS 樹脂
付属品	プライミング用シリンジ	ポリプロピレン ABS 樹脂 シリコーンゴム
	1mL シリンジ	ポリプロピレン ポリカーボネート シリコーンゴム
	ストップコック	ポリカーボネート アセタール樹脂
	接続チューブ	ポリ塩化ビニル

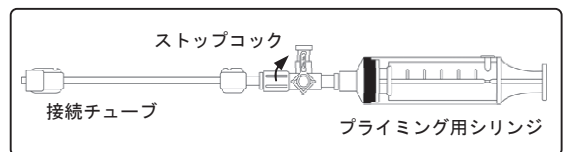
【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓術、動注化学療法等を実施する際、血流を遮断して処置、治療を行う。

【使用方法等】

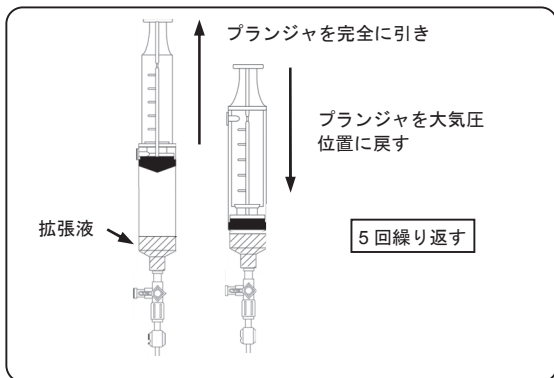
＜プライミング＞

- 1-1. 本品をホルダごと滅菌包装から取り出す。
- 1-2. ホルダ内にヘパリン加生理食塩液等を満たし、カテーテル表面を濡らした後に本品をホルダから取り出す。
- 1-3. 拡張液（ヨード含有量およそ 150mg/mL に調製した造影剤）を用意する。
- 1-4. プライミング用シリンジに拡張液 10mL を充填する。
- 1-5. ストップコック、接続チューブ、プライミング用シリンジを下図のように接続した後、ストップコックのつまみを開口部側に向ける。プライミング用シリンジのプランジャを押して、ストップコック、接続チューブ内の空気を除去する。この際、プライミング用シリンジ内の拡張液が 5mL になるように調整する。

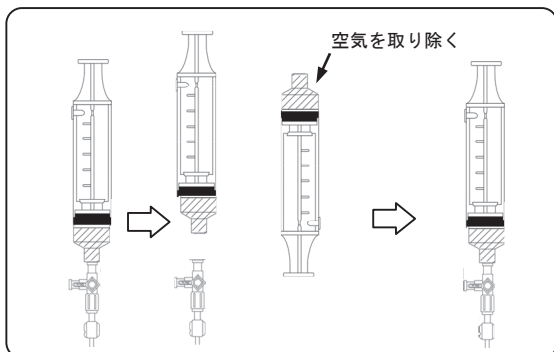


- 1-6. 接続チューブをハブのバルーンポート（Balloon と印字）に接続する。

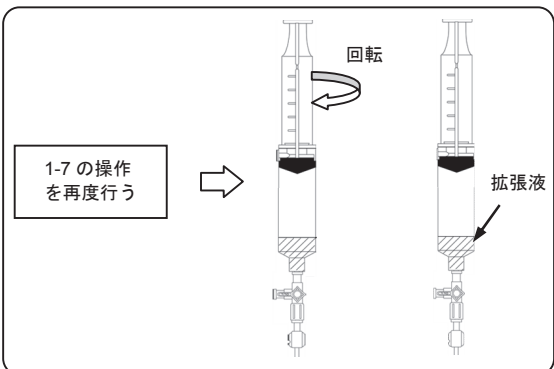
- 1-7. プライミング用シリンジの後端を上方に向け、拡張液をプライミング用シリンジ先端に溜め、プランジャを完全に引き、大気圧位置に戻す。この操作を5回繰り返す。



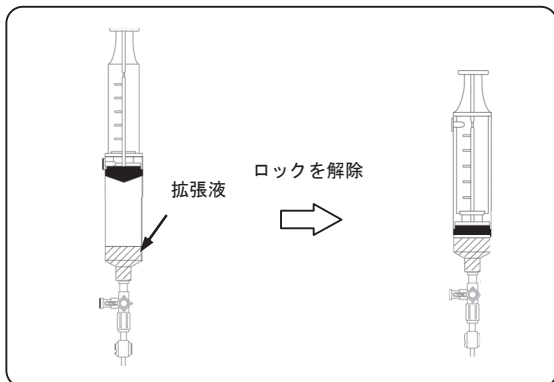
- 1-8. プライミング用シリンジを三方活栓から取り外し、吸引した空気を取り除いた後、再度三方活栓に接続する。



- 1-9. 1-7 の操作を再度繰り返す。最後にプランジャを完全に引き、回転させロックをかける。ロックをかけた状態で1分以上待機する。

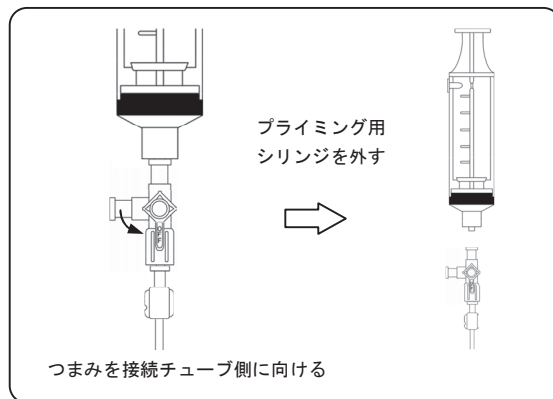


- 1-10. その後シリンジのロックを解除して15秒程度待機する。

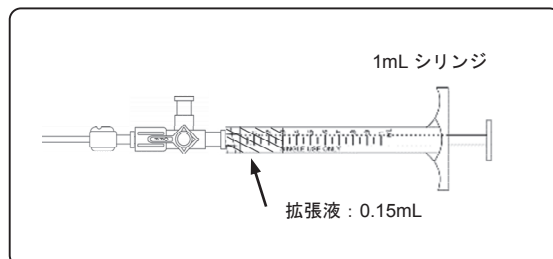


- 1-11. プライミング用シリンジに空気の引き込みが無い場合、プライミング用シリンジに空気が引き込まれるまで1-9、1-10の操作を繰り返す。

- 1-12. ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップコックから外す。



- 1-13. 1mL シリンジに拡張液を充填した後、下図のようにストップコックに接続する。1mL シリンジのプランジャを押しストップコック内の空気を除去する。その際、拡張液が0.15mL になるように調整し、ストップコックを開口部側に向ける。



- 1-14. このとき拡張液がカテーテル内に引き込まれた場合、引き込みが止まるまで待つ。その後、ストップコックを接続チューブ側に向けて1mL シリンジを外し、1-13の操作を行う。
- 1-15. ゆっくりと拡張液を0.15mL 注入し、バルーンの拡張・収縮に問題がないかを確認する。
- 1-16. 1mL シリンジのプランジャを引き、バルーンを収縮させる。

<事前準備>

- 2-1. 本品の表面をヘパリン加生理食塩液で濡らし、主腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- 2-2. 本品とガイドワイヤ（本品には含まれない）が適合することを確認した後、ガイドワイヤの表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
- 2-3. ガイドワイヤ表面に潤滑性が現れているのを確認した後、本品の主腔ポートよりガイドワイヤを挿入する。

<カテーテルの挿入及び操作>

- 3-1. 本品と親カテーテル（本品には含まれない）が適合することを確認する。
- 3-2. 目的部位まで挿入した親カテーテルのハブ又は親カテーテルに接続したYコネクタ（本品には含まれない）又は止血弁（本品には含まれない）よりガイドワイヤを挿入した本品を、必要に応じインサータを介して挿入し、親カテーテル先端まで進める。
- 3-3. エックス線透視下でガイドワイヤを操作しながら、本品を目的部位まで進める。
注意 エックス線透視下で慎重に操作を行うこと。本品の操作中に抵抗を感じる場合、先端の位置や動きの異常に気付いた場合は、手技を継続することなく、その原因を確認し取り除く。状況に改善がみられない場合はシステムごと慎重に抜き、新しい製品と交換すること。[本品の破損や血管を損傷する可能性がある。]
- 3-4. エックス線不透過マーカの位置を確認しながらカテーテル先端及びバルーン位置を調整する。
- 3-5. 位置を調整後、ストップコックのつまみを開口部側に向けていることを確認し、上表（バルーン仕様）を参考にバルーンをゆっくりと拡張させ、血流が遮断していることを確認する。

【注意】本品はコンプライアンスバルーンであり、わずかな注入量の差によってバルーン径が変化するため、目的血管径を適切に計測し、バルーン径と血管径を比較し、慎重に拡張させること。[バルーンを血管径以上に拡張させると血管の損傷、内膜剥離等の合併症、又は本品を破損する可能性がある。]

【注意】血管状態によっては最大容量以下であってもバルーンが破損する可能性がある

- 3-6. バルーン拡張状態を維持する場合は、ストップコックのつまみを接続チューブ側に向ける。
- 3-7. バルーン拡張後、ガイドワイヤを抜去する。

＜薬剤注入＞

- 4-1. 主腔ポートに接続したシリンジより血液の逆流を確認後、少量の造影剤等をシリンジでゆっくりと注入し、本品が開放していることを確認し、血管造影を行う。

【注意】インジェクタを用いて造影剤等を注入する際には6,205kPa（900psi）以下で行い、あらかじめ本品の先端より造影剤の流出を確認しておくこと。流出がない場合はその要因を確認、取り除き、再度本品の先端より造影剤の流出を確認すること。それでもなお流出を認めない場合は、新しい製品と交換すること。[本品内腔の閉塞等により、6,205kPa（900psi）以下であっても、本品が破損する可能性がある。]

- 4-2. 主腔ポートより、薬剤注入や塞栓物質等の挿入を行い、必要に応じ血管造影を行う。
- 4-3. 主腔ポートをヘパリン加生理食塩液等でフラッシュし、ガイドワイヤを挿入する。
- 4-4. ストップコックのつまみを開口部側に向け、バルーンを収縮させ、収縮後はストップコックのつまみを接続チューブ側に向ける。
- 4-5. さらに別の目的部位に本品を挿入する際は、主腔ポートよりガイドワイヤを挿入し、3-3 から 4-2 の操作を行うこと。

＜終了方法＞

- 5-1. 手技を終了する際には、主腔ポートよりガイドワイヤを挿入後、バルーンを収縮させ、ゆっくり抜去する。
- 【注意】**カテーテルを抜去する時に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、親カテーテルを含むシステムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離、血管攣縮、本品の破損等の可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) バルーンを最大容量及び、最大直径以上に拡張させないこと。[血管の損傷、バルーンの破損を起こす可能性がある。]
- 2) バルーンを拡張させた状態でカテーテルを動かさないこと。[血管の破損、内膜剥離等の合併症、バルーンの破損を起こす可能性がある。]
- 3) 本品を親カテーテルに挿入した状態で高い圧力をかけて親カテーテルの内腔に薬液等を注入しないこと。[バルーンが過度に拡張・圧迫されて破損する可能性がある。]
- 4) バルーンは、ヨード含有量をおよそ 150mg/mL に調製した造影剤（以下、拡張液という）で拡張すること。[高濃度の造影剤を使用すると収縮不良を起こす恐れがある。]
- 5) 本品のトルク操作を行わないこと。[本品を破損する可能性がある。]
- 6) 活栓付き親カテーテルを使用する場合には、本品挿入中に活栓操作は絶対に行わないこと。[本品やガイドワイヤが破損する。]
- 7) 以下の部位での使用を前提とした設計・検証はされておらず、安全性が確立されていない。
 - ①心臓血管（冠状動脈）
 - ②頭頸部を含む脳血管
 - ③ステント留置部[ステント通過時にバルーン及びカテーテルが破損する可能性がある。ステント内でバルーンを拡張させるとバルーンが破損する可能性がある。]

④石灰化病変[石灰化病変通過時にバルーン及びカテーテルが破損する可能性がある。石灰化病変でバルーンを拡張させるとバルーンが破損する可能性がある。]

- 8) 使用前に本品のサイズ、併用医療機器等との適合性を確認すること。
- 9) 本品と親カテーテルの間にヘパリン加生理食塩液等の適切な薬剤による灌流、フラッシュ等適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症や本品の操作性が低下する可能性がある。]
- 10) 形状加工を目的として、カテーテル先端の成型をおこなわないこと。[カテーテルが破損する可能性がある。]
- 11) 本品の操作は、ガイドワイヤ誘導下で行うこと。また、本品の親カテーテルへの挿入、抜去は必ずガイドワイヤを挿入した状態で行うこと。[本品の破損、血管損傷を起こす可能性がある。]
- 12) バルーンを拡張・収縮させる場合は、付属のシリンジを使用すること。[付属品以外のシリンジを使用すると注入量の不安定化、バルーンが破損する可能性がある。]
- 13) 1mL シリンジは 2 本付属しているため、バルーン拡張用と薬剤注入用に分けて使用すること。
- 14) 薬剤の注入や塞栓物質の挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に操作を継続しないこと。[そのまま使用すると操作性が低下し、カテーテルの破損や血管が損傷する可能性がある。]

2. 相互作用

- 1) Y コネクタ（本品には含まれない）内に本品を挿入し操作を行う際は、Y コネクタの止血弁を過度に締め付けないこと。[カテーテルの破損又はバルーンの膨張収縮異常の可能性がある。]
- 2) 止血弁（本品には含まれない）に本品を挿入し操作を行う際は、インサータを使用し挿入すること。[インサータを使用せずに本品を挿入すると、本品を破損する。]
- 3) 付属品の接続チューブは使用しなくても良い。その場合、三方活栓とバルーンポートを直接接続すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

- ・ カテーテルの破損等（キンク、伸び、捻れ、潰れ、ピンホール、破断）
- ・ カテーテルの挿入・抜去困難
- ・ カテーテル表面の親水性コーティングの剥離・潤滑性低下
- ・ バルーン破損、破断
- ・ バルーン拡張収縮不良
- ・ 塞栓物質によるカテーテル内腔閉塞
- ・ 局所又は全身の感染症及び拒絶作用
- ・ 局所的内出血又は血腫
- ・ 血管損傷（穿孔、内膜剥離等）
- ・ 血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥腫による遠位部塞栓
- ・ 動静脈瘻又は動脈瘤の形成
- ・ 血管攣縮
- ・ 空気塞栓
- ・ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載（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・製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス

電話番号 045-710-1908