

器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 32584004

BAソフトバルーンカテーテル (ストレートタイプ)

再使用禁止

【警告】

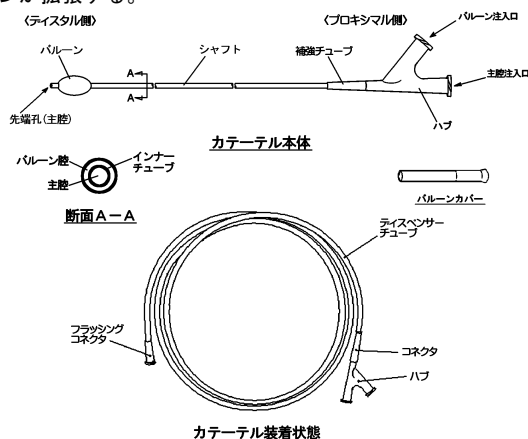
1. カテーテル操作中に異常を感じたら、直ちに操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。異常を認めた場合は、操作を続行せず、直ちにカテーテルを抜去すること。
[操作を続行すると、カテーテル破損や血管損傷の原因となる]
2. カテーテルを抜去する際に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かずに、ガイドワイヤカテーテルやガイドワイヤ等を含むシステムごと慎重に抜去すること。[血管損傷、内膜剥離等の合併症や、カテーテル破損(切断)により、一部が血管内に残ることがある]
3. バルーン拡張の際は、推奨容量以下で、且つ、X線透視等で計測した血管径を考慮しながら臨床上の判断に基づき慎重に拡張させること。[過拡張は、血管の破裂、内膜剥離等の合併症やバルーン破損の原因となる]
4. バルーンを長時間拡張させたままにしないこと。[長時間にわたる血流遮断により、虚血性脳卒中、血管破裂、血管解離等の合併症のリスクが増大する]
5. 併用するガイドワイヤは、親水性コーティングを施したガイドワイヤを使用すること。[コイル型ガイドワイヤの使用は、カテーテル破損の原因となる]
6. 併用するカテーテルや本品の主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水等の薬剤による灌流又はフラッシング等、適切な抗血栓処置を行うこと。[血管塞栓等の合併症の原因となる]
7. 併用する医療機器は本品の主腔並びに先端孔の通過確認を行った上で使用すること。[異常を認めた場合は使用しないこと。本品や併用機器の破損及び体内遺残の原因となる]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
- **2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[本品は、金属製の部品を使用している] (詳細は【使用上の注意】3. 相互作用の1)を参照のこと)
3. 相互作用の1)を参照のこと

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、血管を一時的に閉塞するバルーンを先端に具備したカテーテルであって、インナーチューブの壁内には、補強を目的としたステンレス製のメッシュが編み込まれている。
2. カテーテル先端部、バルーンのプロキシマル側及び先端部より30mmの位置にX線マーカを有している。
3. バルーン部を除くディスタル側のカテーテル表面には、親水性コーティングが施されているため、湿润時に潤滑性を発揮する。
4. ハブには主腔及びバルーンへのそれぞれの注入口があり、主腔はカテーテルのディスタル側先端孔に開口している。
5. バルーン拡張時にバルーン腔内の空気を排出するため、微細な空気抜き孔が設けられている。
6. ハブから注入される液体はアウターチューブとインナーチューブの間隙のバルーン腔を通してバルーン内に入り、バルーンが拡張する。



〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	熱可塑性エラストマー
シャフト	ポリアミド
ハブ	ポリアリレート樹脂

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

先端に具備されたコンプライアントバルーンを血管用造影剤等を用い、ワイドネック型や動脈分岐部、径の細い動脈に形成された動脈瘤の親血管で膨張させることで、コイル塞栓術時のバルーンアシストを行うことができる。また、先端に具備されたバルーンを血管用造影剤等を用いて血管内で膨張させることにより、血管を閉塞して一時的に血流を遮断し、診断・治療を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的血管内手術における血流の一時的な遮断、選択的血管造影、ならびに脳動脈瘤コイル塞栓術時のコイル塊の親動脈への突出・逸脱を防ぐための補助として使用される。

【使用方法等】

1. 操作方法
本品はディスポーザブル製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。
2. 一般的使用方法
 - 2.1 <準備>
 - 1) 本品の主腔に挿入して使用(併用)するガイドワイヤがある場合は、事前に本カテーテルの主腔を問題なく通過することを確認する。
 - 2) ハブのバルーン注入口に活栓(別売品)を取付ける。
 - 3) カテーテルのバルーン部をバルーンカバーの手元側内腔に位置させる。
 - 4) ヨード含有量をおよそ150mg/mLに調製した造影剤(例:ヨウ素量300相当の非イオン性血管造影剤を滅菌生理食塩水で2倍希釈したもの)を、バルーン注入口からバルーン手前までゆっくりと注入し、バルーン内に残留する空気を抜く。
 - 5) カテーテルを少し引き、抵抗がない(バルーンが収縮している)ことを確認し、バルーン部をバルーンカバーから取り出した後、目視にて推奨容量以下の造影剤を注入する。
 - 6) バルーン部を調製した造影剤に浸し、調製した造影剤中でバルーンを収縮させ、保持する。
 - 7) カテーテルの主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシング後、その内腔をプライミングする。
 - 2.2 <挿管>
 - 1) ガイドワイヤを先行挿入し、本カテーテルの主腔に沿わせること、或いは、本カテーテルを併用カテーテルの主腔に沿わせることによりゆっくりと挿管する。
 - 2) 透視下でバルーン部が目的部位に到達したことを確認する。
 - 3) 直ちに主腔をヘパリン加滅菌生理食塩水でフラッシングする。
 - 4) 必要に応じて主腔に加圧バック等を用いてヘパリン加滅菌生理食塩水を灌流する。
 - 5) バルーン部を目的の位置に誘導した後、バルーンをテスト拡張し、バルーンの視認性及び安定性を確認する。
 - 6) ヨード含有量をおよそ150mg/mLに調製した非イオン性血管造影剤をバルーン注入口より注入し、推奨容量以下でバルーンを拡張させる。
 - 7) 適切な手法により血流遮断の効果を確認する。
 - 2.3 <抜去>
 - 1) バルーンを完全に収縮させた後、カテーテルを抜去する。
 - 2) ガイドワイヤを用いて挿管したカテーテルについては、本カテーテル先端までガイドワイヤを挿入し、バルーンを収縮させた後、ガイドワイヤと共にカテーテルを抜去する。
[ガイドワイヤカテーテルやガイドワイヤをそのまま留置する必要がある場合は、本カテーテルのみを抜去する]

取扱い説明書を必ずご参照ください

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

3.1 一般的事項

- 1) 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) 手技に際し、適切な抗凝固療法を行うこと。
- 3) 併用するガイドワイヤやガイディングカテーテル等の取扱いは、各製品の添付文書に従うこと。
- 4) カテーテルのディスタル側表面を消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等で浸したガーゼ、脱脂綿等で拭かないこと。〔表面の潤滑性を著しく低下させる原因となる〕
- 5) カテーテルをディスペンサーチューブより取り出す際は、ディスペンサーチューブ内に滅菌生理食塩水を十分に充填し、カテーテルに潤滑性を与えた後に取り出すこと。
〔無理な取り出しは、カテーテル破損の原因となる〕
- 6) カテーテル主腔のフラッシング操作時に、先端孔からのフラッシングが認められない等の異常がある製品は使用しないこと。
- 7) バルーン及びカテーテルは、鉗子等で把持しないこと。
〔傷が生じると、破損の原因となる。特にバルーン部分は、傷により著しく強度が低下する〕
- 8) カテーテルは、5N(0.51kgf)を越える力で引張らないこと。
- 9) カテーテルの構造上、バルーン腔が陰圧になると空気抜き孔より空気が流入するため、バルーン腔には過度な陰圧を掛けないこと。
- 10) 挿入前にバルーン腔内に空気を認めた場合は、空気抜き孔より空気を排出すること。
- 11) 本品と併用するガイドワイヤは、適合最大ガイドワイヤ径以下の製品を使用すること。
- 12) 本品と併用するガイディングカテーテルは、適合最小ガイディングカテーテル内径以上の製品を使用すること。

3.2 バルーンに関する事項

- 1) バルーンアシストに用いる場合、あらかじめバルーン留置位置の安定性を確認すること。〔バルーンの拡張又は収縮の際にバルーンが動き、コイルが動くことがある〕
- 2) バルーンは、造影剤以外で拡張させないこと。
- 3) 開封後、初めてバルーンを拡張する際は、推奨容量にバルーン腔の容積を加えた注入量が必要となるので、造影剤はあらかじめ余裕をもって調製すること。
- 4) 最初のバルーン拡張操作（注入初期）時のバルーンは、バルーン腔内の空気により拡張するため急激な注入（拡張）操作を行わないこと。〔過拡張はバルーン破裂の原因となる〕
- 5) バルーンを拡張させた状態で挿入位置の変更を行わないこと。〔血管損傷、内膜剥離等の合併症やカテーテル破損（切断）の原因となる〕
- 6) 徐々にバルーンの拡張操作を行うことで、バルーン腔内の空気はバルーン部に設けられた微細な空気抜き孔から排出される。
- 7) バルーン腔内の空気が排出されるまで、推奨容量のバルーン拡張径までの注入と空気抜き孔からの空気排出による収縮を数回繰り返し、バルーン腔内の空気を完全に排出させること。〔空気の排出（液体のカテーテル内の進行）は、目視により確認することができる〕
- 8) バルーンは最大容量を超えて注入しないこと。〔バルーン破裂の原因となる〕
- 9) バルーンの拡張不良が認められる製品は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（原則として以下の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 急性期の心筋梗塞、重篤な不整脈、或いは血清電解質異常を有する患者
 - 2) 重篤な肝機能障害、或いは重篤な腎機能障害を有する患者
 - 3) 血液凝固障害、或いは何等かの原因による凝固性の重篤な変化を有する患者
 - 4) うっ血性心不全、或いは呼吸障害のために血管造影台に仰臥位をとれない患者
〔上記1)から4)の患者に使用した場合、症状が悪化する危険性がある〕
 - 5) 造影剤過敏症の患者〔アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れることがある〕
 - 6) 妊婦〔X線による胎児への影響が考えられる〕

2. 重要な基本的注意

- 1) ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル等からなる油性造影剤（例：リピオドール）を使用する際は、ハブ破損の可能性に留意して使用すること。〔本品のハブは油性造影剤に対する耐性を向上させているが、長時間の接触や強い締め付けにより、ハブ破損の可能性が増大する〕

- 2) 屈曲させる、又は無理に引張る、或いは、加熱する等の追加加工はしないこと。〔カテーテルの折れや、変形の原因となる〕
- 3) 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しないこと。
- 4) カテーテル操作は、手技に精通した術者がX線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、カテーテルに捻れや結節形成等が生じないように慎重に操作すること。
- 5) カテーテル操作中は、主腔、バルーン腔を取り違えないよう、十分注意すること。
- 6) バルーンの収縮困難が生じた場合は、容量の大きいシリンジを用いて収縮をするか、挿管しているディバイスを慎重にすべて抜き、内腔を確保するためのカテーテル、ガイドワイヤを用いて本カテーテルに挿管した後、容量の大きいシリンジを使用して収縮すること。
- 7) 挿入、抜き及び挿入位置の調節を行う際は、バルーンを完全に収縮させた後に行うこと。〔バルーンが完全に収縮していないと、ガイディングカテーテル内の通過不能、バルーン破裂や血管損傷の原因となる〕
- 8) 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄すること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

** 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に際し、以下のような不具合が生じる可能性がある。

- ・カテーテルの折れ、結節形成や捻れ
- ・カテーテル破損(切断)
- ・不適正使用によるバルーン破裂

2) 有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

- | | | |
|----------|---------|---------|
| ・遅発出血 | ・皮下血腫形成 | ・動静脈瘻形成 |
| ・仮性動脈瘤形成 | ・感染や痛み | |
| ・動脈損傷 | ・動脈穿孔 | ・動脈解離 |
| ・動脈瘤破裂 | ・血管内血栓症 | ・血管塞栓症 |
| ・血管閉塞 | ・脳梗塞 | ・不整脈 |
| ・血管攣縮 | ・虚血 | ・動脈瘤破裂 |
| ・血圧低下 | ・吐き気や嘔吐 | ・死亡 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。〔自己認証(当社データ)による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

* 発売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1901