

BD 弁拡張用バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1)画像診断等により、使用するサイズを慎重に選択すること。
本品を使用する場合には、弁輪径を超えるサイズのバルーンカテーテルを使用しないこと。[弁輪破裂の危険がある。]
- (2)カテーテルが血管内にある場合、鮮明な透視下で操作すること。バルーンが完全に収縮していない限り、カテーテルを進めたり引き戻したりしないこと。操作中に抵抗があった場合は、操作する前に抵抗の原因を特定すること。[カテーテルに過度の力を加えると、チップの破損やバルーンの分離、または血管穿孔等を引き起こす可能性がある。]
- (3)カテーテル内の拡張溶液の流れが阻害された場合、拡張溶液の注入により通そうとせず、カテーテルを取り外して交換すること。[カテーテルが破裂し、血管の損傷を引き起こす可能性がある。]
- (4)最大拡張圧(RBP)を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。圧力計付きインフレーションデバイスの使用を推奨する。[RBP を超えるとバルーンが破裂する可能性がある。]

2. 適用対象(患者)

- (1)重度の石灰化病変を有する患者[血管を損傷したり、カテーテルを破損させたりするおそれがある。]
- (2)大動脈及び弁に血栓付着のある患者。[血栓による塞栓症を惹起するおそれがある。]
- (3)血管破裂のおそれがある患者。[血管破裂による重篤な症状悪化のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

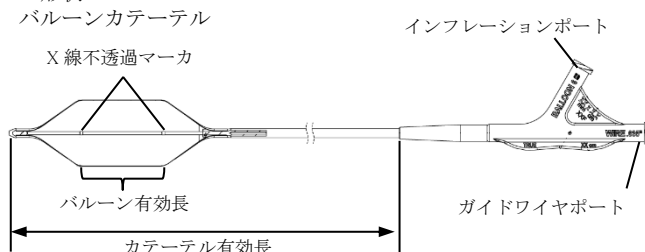
- (1)再使用禁止、再滅菌禁止
- (2)バルーンの拡張は生理食塩液と造影剤の混合液を使用し、空気及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。[バルーンが破裂した場合、血管の損傷又は塞栓を引き起こすおそれがある。]

2. 適用対象(患者)

- (1)弁輪径が 18mm 未満の患者[弁及び血管損傷のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



バルーン径	: 18~28mm
バルーン有効長	: 4.5cm
最大適合ガイドワイヤ径	: 0.035 インチ
カテーテル有効長	: 110cm
拡張圧:	
・推奨拡張圧(NP)	: 0.3 MPa (3 atm)
・最大拡張圧(RBP)	: 0.6 MPa (6 atm)
最小適合シース径:	

バルーン径(mm)	シース径(Fr)
18~20	11
21~24	12
25~26	13
28	14

2. 材質

ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート

3. 原理

一般的なバルーン大動脈弁形成術(BAV)の手技に従い、本品を経皮的に血管内に挿入し、ガイドワイヤを介して、バルーンを狭窄した大動脈弁まで到達させる。X 線不透過マーカを参考に狭窄した大動脈弁にバルーンの中心を配置し、生理食塩液と造影剤の混合溶液をバルーン内に注入/排出することで、バルーンを拡張/収縮させ、標的狭窄部位の拡張を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、バルーン大動脈弁形成術(BAV)に使用されるバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1)バルーンカテーテルの準備

- 1)バルーンカテーテルを包装から取り出す。
- 2)造影剤と生理食塩液を混合した拡張溶液を用意する。
- 3)使用前に、以下の手順でバルーンカテーテル内の空気を除去する。
 - i) 50ml 以上の容量のインフレーションデバイスを適切な拡張溶液で約半分満たす。
 - ii) ハブのインフレーションポートに三方活栓を接続する。
 - iii) インフレーションデバイスを三方活栓に接続する。
 - iv) インフレーションデバイスのノズルを下に向け、三方活栓を開いて約 15 秒間吸引し、プランジャをリリースする。
 - v) iv)をもう 2 回繰り返す、または吸引中に気泡が確認できなくなるまで繰り返す。その後、インフレーションデバイスから全ての空気を排出する。
- 4)ハブのガイドワイヤポートにシリンジを取り付け、無菌の生理食塩液でフラッシュする。

(2)バルーンカテーテルの使用

- 1)患者の準備が整ったのち、標準的な経皮的カテーテル挿入術により、イントロデューサーシースとガイドワイヤをアクセス部位に配置する。
 - 2)バルーンガードを取り外し、バルーンカテーテルに残っていないことを確認する。
 - 3)バルーンカテーテルの遠位端から事前に配置したガイドワイヤを通し、遠位端をアクセス部位まで進める。
 - 4)バルーンカテーテルをシースに通して、透視下でガイドワイヤ上を進め、病変部まで進める。
 - 5)病変部にバルーンを配置したのち、ガイドワイヤが適切な位置にあることを確認し、バルーンを配置した場所から動かさないように拡張する。
 - 6)陰圧をかけてバルーンから拡張溶液を完全に排出し、透視下でバルーンが完全に収縮していることを確認する。
 - 7)陰圧とガイドワイヤの位置を維持しながら、バルーンを収縮させたバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って、イントロデューサーシースから引き抜く。
- (3)バルーンカテーテルの再挿入
「2.バルーンカテーテルの使用」の(3)~(7)に従い、手順を進める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1)バルーンカテーテルの準備

- 1)使用前に製品及び包装の損傷を確認すること。また、手技に適したサイズであることを確認すること。
- 2)組み合わせて使用する器具が本電子添文及び個包装箱に示される本品に適合するものであることを確認すること。

- 3)バルーンガードは、本品を患者に挿入する直前までバルーンに装着した状態にしておくこと。
 - 4)バルーン拡張のために空気及びその他の気体を使用しないこと。
- (2)バルーンカテーテルの使用
- 1)X線不透過マークが透視下で見えない場合は、製品の使用を中止すること。
 - 2)最大拡張圧(RBP)を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
 - 3)イントロデューサーシースからバルーンカテーテルを引き抜きやすくするために、軽く時計回りにねじりながら引き抜くことができる。
 - 4)バルーンを引き抜く際に異常な抵抗を感じた場合、透視下で安全に拡張できる解剖学的位置にバルーンを配置し、一度バルーンを拡張させ、再度収縮させること。
- (3)再挿入
- 1)カテーテルが曲がったり折れたりした場合は使用を続けないこと。
 - 2)イントロデューサーシースを通して再挿入する前に、バルーンカテーテルをガーゼで拭き取り、無菌の生理食塩液で洗浄してください。
 - 3)イントロデューサーシースに通す際に抵抗を感じた場合は、新しいバルーンカテーテルに交換すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品に適合するイントロデューサーシースのシース径(Fr)は、本電子添文及び個包装箱に表示されている。表示されている適合シース径よりも小さいものを使用しないこと。
- (2)バルーン拡張後、バルーンカテーテルをイントロデューサーシースを通して引抜く際に抵抗を感じた場合、透視下にてバルーン内に拡張溶液が残っていないか確認すること。拡張溶液が残っている場合、バルーンをイントロデューサーシースから血管内に押し出してから、完全に拡張溶液を排出し、バルーンを引抜く手順を進めること。
- (3)バルーン拡張後にバルーンカテーテルを引き抜く際、依然として抵抗を感じる場合、バルーンカテーテルとガイドワイヤー/イントロデューサーシースを一体として取り出すことを推奨する。
- (4)バルーンが破裂または破損した場合、バルーンカテーテルをイントロデューサーシースを通して引き抜くことが困難になり、イントロデューサーシースの除去が必要となる場合がある。
- (5)カテーテルをねじったり、過度に曲げたりしないこと。また、カテーテルが曲がったり折れたりした場合は使用を継続しないこと。
- (6)本品を再度挿入する際には、バルーンカテーテルをガーゼで拭き取り、無菌の生理食塩液で洗浄すること。
- (7)手技中にガイドワイヤーをバルーンカテーテルから取り外さないこと。
- (8)バルーンの拡張は、鮮明な透視下で行うこと。
- (9)カテーテルの接続状態には特に注意を払うこと。本品内に空気が入らないよう、操作を進める前に空気を吸引すること。
- (10)バルーンをより適切に収縮させるために患者体内で再度拡張する場合、安全に拡張できる位置にバルーンが配置されていることを確認すること。
- (11)経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)を補助する目的で本品を使用する場合、弁形成術用バルーンを選択および使用に関する追加の手技手順について、TAVI製品の電子添文等を参照すること。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・カテーテルの挿入困難と抜去困難
- ・本品の破損
- ・リーク
- ・バルーンの拡張/収縮の不良

(2)重大な有害事象

- ・追加の侵襲的または非侵襲的介入、処置の長時間化
- ・空気塞栓
- ・アレルギー反応

- ・動脈瘤または仮性動脈瘤
- ・不整脈
- ・動脈性虚血
- ・動脈閉塞
- ・心血管損傷
- ・刺激伝導系損傷
- ・死亡
- ・発熱反応
- ・異物塞栓症
- ・血腫
- ・血行動態障害
- ・出血
- ・低血圧/高血圧
- ・炎症
- ・疼痛
- ・敗血症/感染症
- ・ショック
- ・脳障害
- ・血栓塞栓症
- ・血栓症
- ・弁損傷
- ・血管損傷
- ・血管攣縮
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

【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：株式会社メディコン
URL：www.bdj.co.jp/s/cs/
(カスタマーサービス)

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国