

TMP PTAバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品を用いた PTA は緊急の外科治療をすばやく行うことができる病院においてのみ行うこと。[患者への障害や生命に関わる有害事象が発生する場合がある。]
2. バルーンの直径は、狭窄部の近位もしくは遠位の血管の直径を超えないもので行うこと。[血管損傷、血管破裂等の有害事象を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象(患者)
本品は下記病変や血管に使用しないこと。
(1) 完全閉塞病変[血管の損傷や、カテーテルの破損につながるおそれがあるため。]
(2) 石灰化の激しい病変[カテーテルの破損、あるいはバルーンの破損や破裂につながるおそれがあるため。]
(3) 近位血管のねじれが著しい病変[血管の損傷につながるおそれがあるため。]
(4) 冠血管及び頭蓋内の脳血管[血管の損傷につながるおそれがあるため。]
4. 使用方法
(1) 本品は、有機溶剤(アルコール等)、油性造影剤と併用しないこと。[本品の樹脂素材に影響し、本品が損傷、破損等するおそれがある。また損傷、破損等により造影剤が血管内に流出する可能性がある。]
(2) 本品に血管ステントを装着して使用しないこと。[ステント脱落リスクが高く、カーブタイプでは拡張によりバルーン中央部でステントが捻れる現象が発生する。]

【形状・構造及び原理等】

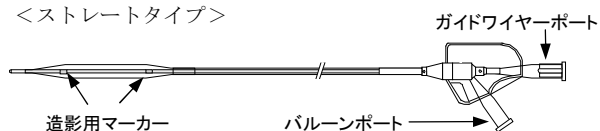
1. 概要

本品は、コアキシャル構造のオーバー・ザ・ワイヤータイプのバルーンカテーテルであり、先端部のバルーンの膨張により血管狭窄を拡張させるディスプレイバルカテーテルである。

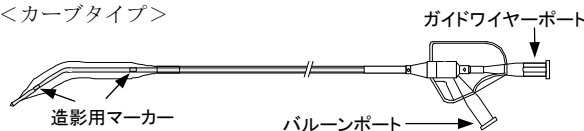
2. 構造

構造図

<ストレートタイプ>



<カーブタイプ>



カテーテルの材質:

ポリアミドまたはポリエチレン、ポリカーボネート、ポリビニルピロリドン

製品仕様:

バルーン直径、バルーン有効長、最小シース、カテーテル外径、カテーテル有効長、最大ガイドワイヤー径、推奨拡張圧、最大拡張圧は本品包装のラベルに記載されている。コンプライアンスチャートは末尾の表(2ページ)を参照。

原理:

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで血管内の狭窄部を拡張する。

【使用目的又は効果】

経皮的血管形成術(PTA)に使用されるバルーンカテーテルであり、経皮的アプローチにより血管内の狭窄もしくは閉塞病変部位の拡張を目的として使用される。

【使用方法等】

1. カテーテルの準備

- (1) 滅菌袋からカテーテルが挿入されている外筒を取り出してください。
- (2) 外筒からカテーテルを取り出してください。
- (3) コネクターのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、内筒を引いてカテーテル内を十分に陰圧にしてから三方活栓のcockを閉じてください。
- (4) カテーテルからバルーン部分にある保護用ワイヤー及び保護用ラッピングシースを取り外してください。
- (5) 5.0mm以上のバルーン直径のカテーテルにはリラップツール(青色)が付属されています。リラップツールはカテーテルの再挿入時にバルーンを整えるために使用するもので、リラップツールをカテーテル部の近位端側に移動させて残してください。リラップツールを使用しない場合は、カテーテルから取り外してください。
- (6) コネクターのガイドワイヤーポートに生理食塩水を充填したシリンジを接続し、ルーメン(ガイドワイヤーの通路)を十分にフラッシュしてください。
- (7) 20mLのシリンジに生理食塩水と造影剤が1:1で混合された拡張液を3mL充填してください。
- (8) コネクターのバルーンポートに接続された三方活栓に、(7)のシリンジを接続してください。
- (9) 三方活栓のcockを開き、カテーテルシャフトとバルーン内に拡張液をゆっくり流し込んでください。
- (10) シリンジの内筒を引き、バルーン及びカテーテルシャフト内の空気を十分に抜き取ってください。
- (11) 三方活栓のcockを閉じてください。
- (12) シリンジ内の空気を抜いてください。
- (13) 空気を完全に除去できるまで(7)から(12)を繰り返してください。
- (14) バルーン内を陰圧にして、三方活栓を閉じてください。

2. カテーテルの挿入及びバルーンの拡張

- (1) 本品を使用するにあたって併用するシースイントロドューサー及びガイドワイヤーのサイズを、パッケージラベルでご確認ください。
- (2) セルジニガー法により血管内にシースイントロドューサーを挿入し、留置してください。
- (3) シースイントロドューサーにガイドワイヤーを挿入し、目的部位まで挿通させてください。
- (4) カテーテルをガイドワイヤーに沿って慎重にシースイントロドューサーに挿入してください。
- (5) カテーテルをガイドワイヤーに沿って進め、バルーン部に設けられた造影用マーカー(X線不透過)を目安にし、バルーンの中央部が狭窄部に正しく合致したことを確認してください。
- (6) コネクターのバルーンポートにインフレーションデバイスを実際に取り付けてください。
- (7) 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、狭窄部を拡張してください。

3. カテーテルの抜去

- (1) カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) バルーンの拡張液は造影剤と生理食塩水を1:1で混合したものをを使用すること。空気またはその他の気体を用いたバルーン拡張は絶対に行わないこと。
- (2) バルーン保護用のラッピングシースが取り外しにくい場合は、保護用ワイヤーを入れた状態のままラッピングシースに近い部分のシャフトを持ち、慎重に取り外すこと。
- (3) バルーンとカテーテルシャフト内の空気を完全に抜き取ること。万一気泡が残っている場合は、バルーンの先端を下

向きにし、シリンジの内筒を引いて気泡を完全に除去すること。

- (4) 本品は推奨拡張圧での使用を推奨する。本品の推奨拡張圧はパッケージラベルで確認すること。
- (5) バルーンが過拡張又は破裂する危険性を最小にするために、指定の最大拡張圧を超えないこと。本品の最大拡張圧はパッケージラベルで確認すること。
- (6) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、特に注意して拡張を行うこと。[バルーンの疲労等により最大拡張圧に満たない圧力でバルーンが破損する可能性がある。]
- (7) カーブタイプのバルーンの形状は独特なので、バルーン折り畳み時に不規則な形状になる可能性がある。そのため、シースイントロドューサーへ再挿入する際に、大きな抵抗を感じる可能性がある。また、拡張やシースイントロドューサーへの再挿入を複数回繰り返した場合においても、再挿入時に大きな抵抗を感じる可能性がある。再挿入時に大きな抵抗を感じたら別の拡張バルーンに交換するなどの対応をすること。[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ため。]
- (8) パラレルワイヤーテクニックを施行する際は、ガイドワイヤーの絡まり等に注意しながら慎重に本品を操作すること。操作中に抵抗を感じた場合は、本品及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること。[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ため。]
- ** (9) バルーン部分のシェイピングは避けること[インナーシャフトのキンクや、カテーテルの破損につながるおそれがあるため。]
- ** (10) バルーン内のガイドワイヤーの通路に使用されるチューブ(インナーシャフト)にガイドワイヤーを通す際は特に丁寧にガイドワイヤーの操作を行うこと。[インナーシャフトのキンクや、カテーテルの破損につながるおそれがあるため。]
- ** (11) ガイドワイヤーの抵抗を感じた場合はカテーテルの操作を中止し、本品及びガイドワイヤーと一緒に抜去すること[無理に操作をした場合、カテーテルの破損につながるおそれがあるため。]
- ** (12) ガイドワイヤーが本製品の先端から出ていない状態で手技を進めないこと。[カテーテルの先端部や、インナーシャフトを破損させるおそれがあるため。]
- (13) 本品を使用するにあたって併用するシースイントロドューサー及びガイドワイヤーのサイズを、パッケージラベルで確認すること。
- (14) バルーンの破損やカテーテルの変形が生じる可能性があるため、必ず適切な圧力計付きインフレーションデバイスを使用すること。
- (15) カテーテルの抜去の際には、十分陰圧にすること。[陰圧が不十分であると抜去時にバルーンが抵抗となり、カテーテルシャフトの延伸、破断のおそれがある。]
- (16) シースイントロドューサーを介してカテーテルを抜去する際やカテーテルを介してガイドワイヤーを抜去する際に抵抗を感じた場合は、本品とこれらと一緒に抜去すること。[血管の損傷や、カテーテルの破損につながるおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 末梢塞栓等の有害事象発生のおそれがある場合、末梢保護等の適切な措置を行った上で慎重に使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

以下のような不具合が発生するおそれがある。

<重大な不具合>

- ・シャフトの破断
- ・カテーテルシャフトのキンク
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張不良/収縮不良
- ・バルーン破裂によるバルーン断裂

(2) 有害事象

手技や患者の状態に伴い、以下のような有害事象が発生するおそれがある。有害事象が発生した場合は医師の知見に基づき、適切な回復処置を行うこと。

<重大な有害事象>

- ・血管穿孔/解離
- ・出血
- ・血腫
- ・血管の攣縮
- ・全身的な塞栓形成
- ・死亡
- ・低血圧
- ・心内膜炎
- ・血管内血栓症

- ・疼痛及び圧痛
- ・敗血症/感染症
- ・薬物反応
- ・不整脈
- ・血栓塞栓症状の出現
- ・発熱反応
- ・気胸や血胸
- ・動脈瘤
- ・血管破裂
- ・一時的な血行動態の悪化
- ・破断したカテーテルや断裂したバルーンの破片が血管内に遺残する。または当該破片による血管塞栓

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

滅菌日より3年間〔自己認証(当社データ)による〕
有効期間は本品包装ラベルに記載

【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>

会社名 : 株式会社東海メディカルプロダクツ
電話番号 : 0568-81-7954

<販売業者>

会社名 : 泉工医科工業株式会社
電話番号 : 03-3812-3254

【参考データ】

バルーンコンプライアンス

<ストレートタイプ>

拡張圧 kPa atm	808 8	909 9	1010 10	1111 11	1212 12	1313 13 NP	1414 14	1515 15	1616 16	1717 17	1818 18 RBP
バルーン直径											
3.0mm	2.83	2.87	2.90	2.93	2.97	3.00	3.03	3.06	3.09	3.11	3.13
3.5mm	3.34	3.38	3.42	3.45	3.47	3.50	3.52	3.54	3.56	3.58	3.59
4.0mm	3.81	3.85	3.89	3.93	3.97	4.00	4.03	4.05	4.07	4.10	4.12
4.5mm	4.17	4.24	4.31	4.38	4.44	4.50	4.55	4.59	4.62	4.66	4.69
5.0mm	4.74	4.81	4.86	4.91	4.95	5.00	5.03	5.06	5.09	5.11	5.13
5.5mm	5.19	5.27	5.34	5.40	5.45	5.50	5.54	5.57	5.61	5.64	5.67
6.0mm	5.65	5.74	5.82	5.89	5.95	6.00	6.04	6.08	6.11	6.15	6.18

推奨拡張圧(NP):1313kPa 最大拡張圧(RBP):1818kPa

単位 mm

<カーブタイプ>

拡張圧 kPa atm	808 8	909 9	1010 10	1111 11	1212 12	1313 13 NP	1414 14	1515 15	1616 16	1717 17	1818 18 RBP
バルーン直径											
3.0mm	2.82	2.85	2.89	2.94	2.97	3.00	3.04	3.07	3.09	3.12	3.14
3.5mm	3.33	3.36	3.41	3.44	3.47	3.50	3.54	3.55	3.59	3.61	3.63
4.0mm	3.77	3.83	3.88	3.91	3.95	4.00	4.03	4.06	4.09	4.11	4.14
4.5mm	4.28	4.30	4.36	4.41	4.46	4.50	4.56	4.59	4.61	4.63	4.66
5.0mm	4.77	4.83	4.89	4.93	4.97	5.00	5.03	5.06	5.09	5.12	5.13
5.5mm	5.13	5.22	5.31	5.38	5.44	5.50	5.55	5.59	5.62	5.65	5.67
6.0mm	5.63	5.72	5.80	5.90	5.95	6.00	6.04	6.10	6.14	6.18	6.21

推奨拡張圧(NP):1313kPa 最大拡張圧(RBP):1818kPa

単位 mm