

TMP BAV バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 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ため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 使用方法
 - (1) バルーン拡張時に気体を使用しないこと。[空気塞栓の恐れがある。]
 - (2) 脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等と併用しないこと。[本品の損傷・破損の可能性がある。]
4. 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) 重度な石灰化病変[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。]
 - (2) 近位血管のねじれが著しい病変[血管を損傷するおそれがあるため。]
 - (3) 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ため。]
 - (4) 細菌性心内膜炎の患者[感染症を増悪するおそれがあるため。]
 - (5) 血流の一時的な中断が不可能な血管部を持つ患者[血管部損傷のおそれがあるため。]

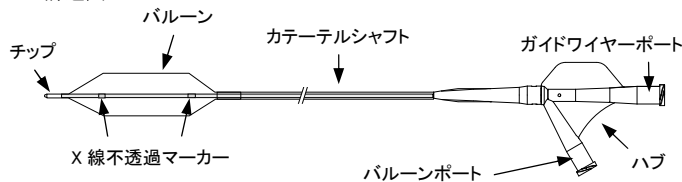
【形状・構造及び原理等】

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、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで、狭窄した心臓弁の拡張を行うことができる。

2. 構造

構造図



カテーテル原材料: ポリアミド、ポリカーボネート、PTFE
カテーテルのサイズ、仕様は製品ラベルに記載。

バルーンコンプライアンス

*Type1: 最小シース 6Fr.

単位: mm

拡張圧	101/1.0	152/1.5	203/2.0	253/2.5	304/3.0	355/3.5	405/4.0
バルーン直径	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]
18.0 mm	15.13	16.33	17.45	18.12	18.59	18.97	19.38
20.0 mm	18.15	19.28	20.14	20.76	21.28	21.79	

推奨拡張圧 (NP) 18mm: 253kPa, 20mm: 203kPa

最大拡張圧 (RBP) 18mm: 304kPa, 20mm: 253kPa

*Type2: 最小シース 8Fr.

単位: mm

拡張圧	101/1.0	152/1.5	203/2.0	253/2.5	304/3.0	355/3.5	405/4.0
バルーン直径	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]	[kPa/atm]
18.0 mm	15.36	16.29	17.22	17.97	18.57	19.00	19.43
20.0 mm	17.39	18.62	19.82	20.58	21.20	21.73	22.26

推奨拡張圧 (NP) 18mm: 253kPa, 20mm: 203kPa

最大拡張圧 (RBP) 18mm: 304kPa, 20mm: 253kPa

※ 各圧力でのバルーン直径は、試験データを基に算出した平均値である。

※ 最大拡張圧を超える箇所は参考値である。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈弁における経皮的弁形成術 (PTV) に使用する。

【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静かに取り出してください。
- (3) ハブのバルーンポートに三方活栓とシリンジを接続し、シリンジの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コックを閉じてください。
- (4) *バルーン部にあるラッピングシースはカテーテルをシースに再挿入する際の補助を目的に使用するので、カテーテル部の近位端側に移動させて残してください。ラッピングシース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。
- (5) ハブのガイドワイヤーポートに生理食塩液を充填したシリンジを接続し、ガイドワイヤールーメンを十分にフラッシュしてください。
- (6) 20mL以上のシリンジに生理食塩液と造影剤が1:1で混合された拡張液を3mL充填してください。
- (7) ハブのバルーンポートに接続された三方活栓に、シリンジを接続してください。
- (8) 三方活栓のコックを開き、シリンジの内筒を引き、カテーテル内の空気を十分に抜き取ってください。
- (9) 三方活栓のコックを閉じてください。
- (10) シリンジ内の空気を抜いてください。
- (11) カテーテル内の空気を完全に除去できるまで(8)から(10)を繰り返してください。
- (12) 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デューサー及びガイドワイヤーのサイズを、本品包装のラベルで確認してください。
- (2) セルジंगाー法により血管内にシースイントロデューサーを挿入し、留置してください。
- (3) シースイントロデ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) バルーン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デ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X線不透過マーカーを目安にし、バルーンの中央部が形成を行う弁に配置されたことを確認してください。
- (6) ハブのバルーンポートにインフレーションデバイスを確実に取り付け、エア抜きをしてください。
- (7) 拡張圧を確認しながらバルーンを拡張させ、病変部を拡張してください。
- (8) バルーンの拡張を確認したら、インフレーションデバイスにより陰圧を加えてバルーンを一旦収縮させ、形成を行った弁から外してください。
- (9) 心室圧力や心拍出量等を測定し、弁形成の効果を判定してください。効果が不十分と判断された場合は、再度収縮したバルーンを弁に配置してから拡張させて、弁形成を行ってください。
- (10) 弁形成の効果を確認したら、バルーンを完全に収縮させた状態を維持し、ガイドワイヤーに沿わせてシースイントロデューサー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) チップを曲げて使用しないこと。[本品はチップを曲げての使用を意図していないため。]
- (2) 指定の最大拡張圧を超えないこと。[カテーテルの破損や血管および弁を傷つけるおそれがあるため。]
- (3) 同一のカテーテルで拡張を複数回繰り返す際は、慎重に拡張を行うこと。[バルーン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。]

- (4) カテーテルの使用中に圧力の低下やバルーンバーストが発生した場合は直ちに使用を取りやめ、可能であればバルーンを収縮させ慎重に抜去すること。
- (5) カテーテル断裂やバルーンの断裂が生じた場合、回収デバイス等にて回収するか、外科的処置にて回収すること。
- (6) シースイントロデ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、本品とこれらを一緒にして抜去すること。[そのまま操作すると血管を損傷する可能性がある。または、バルーンカテーテルの切断、剥離等が生じ、回収が必要となる可能性がある。]
- (7) バルーンの横割れ(円周性のバースト)が発生した場合には、シャフトを基部から切断し、シャフトにバルーンを回収できるサイズのシースを被せること。その後シースイントロデューサーを導入部位にスリップさせて、破裂したバルーンをシースイントロデューサーで覆い取り出すこと。
- (8) バルーンを収縮できない場合、別のロングシースやガイディングシース等のオープンエンドカテーテルを別の穿刺部位から挿入し、収縮できないバルーンの近位に留置する。ロングスタイルットや、ガイドワイヤーを後端部側から通過させ、オープンエンドカテーテルの先端より 5mm 程度出るまで進める。バルーンを手元側に素早く引き、バルーンを穿孔し、収縮させること。
- (9) 血管内での操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、高分解能 X 線透視下でその原因を確認する。[無理に操作を続行すると血管を損傷したり、カテーテルの破損が生じることがある。]
- (10) カテーテルを操作する際には、ガイドワイヤーを常に先行させること。[キンクを避けるため。]
- (11) カテーテルを前進させる際には、ガイドワイヤーの手元側端がカテーテルより出てくるまでゆっくり進めること。[キンクが発生する可能性がある。]
- (12) カテーテル挿入時に Y コネクターを使用する場合は、止血弁が緩んでいることを確認する。[緩めない場合、カテーテル操作上の抵抗となり、カテーテルシャフトのキンク、切断、剥離の危険がある。]
- (13) 鉗子でカテーテルを保持するとカテーテルの破損が生じる場合がある。
- (14) 抜去したカテーテルは生理食塩液を含んだガーゼ等で拭いて清潔に保管すること。
- (15) 弁の拡張後、逆流血液の発生もしくは増加が認められる場合はそれ以上の拡張を行わないこと。[弁損傷のおそれがあるため。]
- (16) *バルーン¹の収縮時間に関する参考値：
Type1：最小シース 6Fr. バルーン径 20mm×バルーン有効長 30mm の場合：約 25 秒
Type2：最小シース 8Fr. バルーン径 20mm×バルーン有効長 35mm の場合：約 15 秒
(推奨拡張圧にて拡張後から折りたたまれた状態まで収縮する時間)
- (17) *Type2：最小シース 8Fr. については、カテーテルを再挿入する場合に、必ず付属のラッピングシースを使用すること。[使用しない場合、挿入抵抗が増して、カテーテルが破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

不具合・有害事象

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合発生の可能性がある。

<重大な不具合>

- ・カテーテルシャフトキンク、断裂
- ・カテーテル挿入困難、抜去困難
- ・バルーン拡張、収縮不良
- ・バルーン破裂、断裂
- ・チップの潰れ、断裂

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が起こりうる。

<重大な有害事象>

- | | | |
|--------------------|-------------------|---------|
| ・血管穿孔 | ・出血 | ・血腫 |
| ・血管痙攣 | ・全身性塞栓症 | ・死亡 |
| ・低血圧症 | ・心内膜炎 | ・血管血栓症 |
| ・疼痛及び圧痛 | ・敗血症/感染症 | ・発熱反応 |
| ・不整脈 | ・脳障害 | ・呼吸停止 |
| ・心筋梗塞 | ・短期血行動態異常 | ・神経損傷 |
| ・血管内膜損傷 | ・弁損傷や腱索の断裂 | ・弁逆流の増加 |
| ・心房中隔欠損 | ・心筋損傷、心穿孔、心タンポナーデ | |
| ・一過性虚血性脳発作、一過性視野欠損 | | |
| ・血栓塞栓症状 | ・鬱血性心麻痺や肺水腫 | |

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

本品包装ラベルに記載。

[自己認証(当社データ)により設定]

【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>

株式会社東海メディカルプロダクツ

TEL：0568-81-7954