

## TMP PED バルーンカテーテル

再使用禁止

### 【警告】

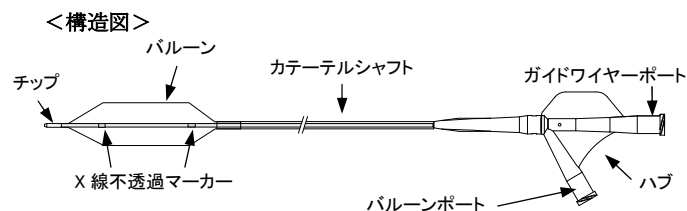
1. 本品を使用する場合には弁輪径を超えるサイズのバルーンカテーテルを使用しないこと。[弁輪破裂の危険があるため。]

### 【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。]
  - (3) 本品による心房中隔の穿孔は行わないこと。[バルーン損傷等の原因となる。]
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[感染症を憎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】

本品は、コアキシャル型のバルーンカテーテルの他、付属品の任意の組み合わせにより構成される。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、閉鎖または狭小化した心房間交通の拡張を行うことができる。



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

※Static BAS に使用できるバルーンサイズはバルーン径 12mm 以下の製品である。

### \* 【使用目的又は効果】

乳幼児、小児の狭窄した心臓弁(肺動脈弁、大動脈弁)を拡張するための弁形成術に使用する。また、心房間交通が必要な先天性心疾患(大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など)および後天性心疾患(肺高血圧など)を対象とし、閉鎖または狭小化した心房間交通を Static balloon atrial septostomy (Static BAS) を用いて経皮的に拡大することで、心房中隔欠損を作成することを目的に使用する。

### 【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) カテーテルからバルーン部分にある保護用シースを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適量充填してください。
- (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静かに開き、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。
- (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ド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) セルジン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) 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に挿入してください。抵抗を感じた場合は抵抗の原因を確認してください。
- (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 線不透過のマーカーを目安にし、バルーンの中央部が病変部に正しく合致したことを確認してください。
- (6) ハブのバルーンポートに圧力計付きインフレーションデバイスを実際に取り付け、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) 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) 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。[カテーテル破損のおそれがあるため。]
- (3) 同一のバルーンで拡張を複数回繰り返す際は、慎重に拡張を行うこと。[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) カテーテルの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もう一方の大腿静脈から挿入し、収縮できないバルーンの近位に留置する。ロングスタイレットや、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。
  - (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と進めること。[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を生じる場合がある。
  - (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) カテーテルを再挿入する場合には、必ず付属のインサーターを使用すること。[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場合がある。]
  - (16) 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。]
- \* (17) 本品を心房中隔の拡張 (Static BAS) に使用する際には、以下の点に注意すること。
- ・ バルーンの挿入時、肺静脈や僧帽弁の損傷に十分注意すること。
  - ・ 病変部の拡張状態について適切な画像機器 (X 線透視、エコー等) で確認し、必要以上に拡張しないように注意すること。また、必要に応じてバルーン部の位置を調整すること。[病変部が正しく拡張されない原因となる。]

#### 【使用上の注意】

##### \* 重要な基本的注意

本品を心房中隔の拡張 (Static BAS) に使用する際には、十分なヘパリンの投与を行うこと。[十分なヘパリン投与がないと血栓・塞栓症のリスクが高まる。]

#### 不具合・有害事象

##### 1. 不具合

本品の使用に伴い、以下の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
- ・ 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