

ロゴススイッチ

再使用禁止

【警告】

1. ロゴススイッチ(以下、本品という)のバルーンを拡張させた状態でインジェクタを用いて薬剤等を注入しないこと。
[バルーンの移動や本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

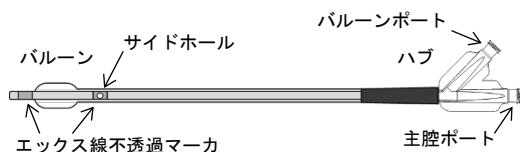
1. 再使用禁止
- *2. 再滅菌禁止
3. 塞栓コイル、多孔質ゼラチン粒を使用しないこと。[本品の破損及び閉塞を起こすおそれがある。]
4. ガイドワイヤを挿入した状態でバルーンを拡張させないこと。[主腔の破損やガイドワイヤの親水性コートが剥離するおそれがある。]
5. バルーンを拡張させた状態でガイドワイヤを挿入しないこと。[主腔が破損するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

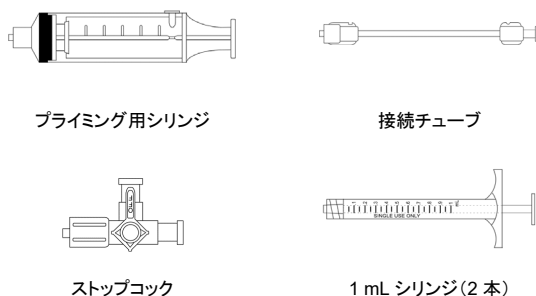
本品は、バルーン拡張により血管内を閉塞することで血流を遮断し、サイドホールから治療を行う。またバルーン未拡張時はカテーテル先端及びサイドホールから治療を行う。

<形状・構造>

1. カテーテル



- *2. 付属品



*<カテーテル仕様>

部位	仕様
有効長	125 cm
内径	0.48 mm (0.019 インチ)
外径(手元側)	0.94 mm (2.8 Fr.)
サイドホール長	0.48 mm (0.019 インチ)
親水性コーティング長	先端側 60 cm
適合ガイドワイヤ最大外径	0.36 mm (0.014 インチ)
最大耐圧	4,137 kPa (600 psi)

<バルーン仕様>

注入容量*1	バルーン直径	バルーン長
0.04 以上 0.05 mL 未満	3 mm	8 mm
0.07 以上 0.08 mL 未満	4 mm	8 mm
0.14 以上 0.15 mL 未満	5 mm	9 mm
0.30 以上 0.31 mL 未満*2	6 mm*3	13 mm

*1: バルーンルーメンへのプライミング後の注入容量

*2: 最大容量

*3: 最大直径

<材質>

部品	部位	材質
カテーテル	カテーテル本体	ウレタン樹脂 ナイロンエラストマー フッ素系樹脂 タングステン 白金合金
	ハブ	ポリアミド樹脂
	表面(親水性コーティング)	マレイン酸系樹脂

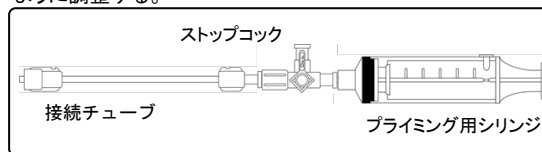
【使用目的又は効果】

本品は、緊急止血、術中止血、血管塞栓、選択的動注化学療法等の目的で使用される。

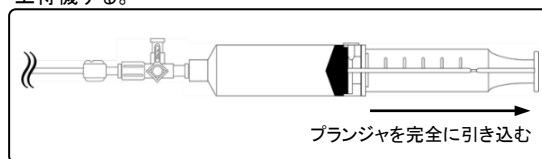
【使用方法等】

<プライミング>

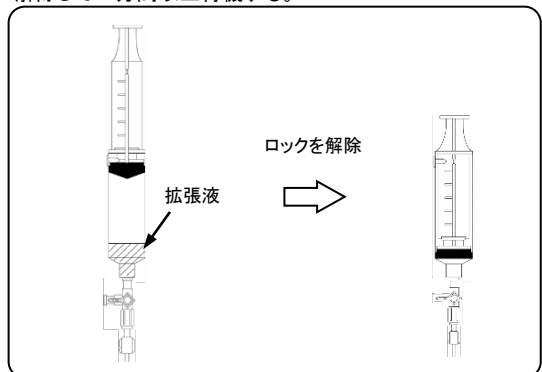
- 1-1. 本品をホルダごと滅菌包装から取り出す。
- 1-2. ホルダ内にヘパリン加生理食塩液等を満たしカテーテル表面を濡らす。
- 1-3. 本品をホルダからゆっくりと取り出す。
- 1-4. 拡張液(ヨード含有量およそ 150 mg/mL に調整した造影剤)を用意する。
- 1-5. プライミング用シリンジに拡張液 10 mL を充填する。
- 1-6. ストップコック、接続チューブ、プライミング用シリンジを下図のように接続した後、プライミング用シリンジのプランジャを押して、ストップコック、接続チューブ内の空気を除去する。この際、プライミング用シリンジ内の拡張液が 5 mL になるように調整する。



- 1-7. 接続チューブをハブのバルーンポート(Balloon と印字)に接続する。
- 1-8. プライミング用シリンジのプランジャを完全に引き、1 分間以上待機する。

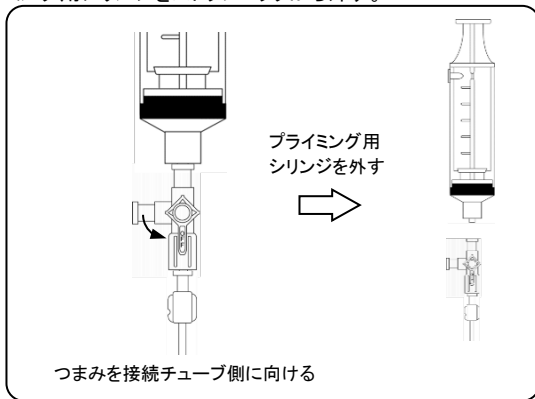


- 1-9. プライミング用シリンジの後端を上方に向け、拡張液をプライミング用シリンジ先端に溜める。その後シリンジのロックを解除して 1 分間以上待機する。

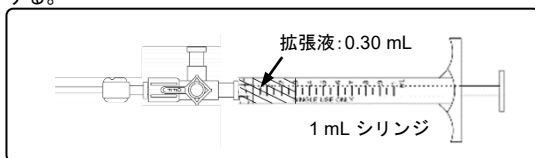


- 1-10. 1-8 から 1-9 の操作を再度繰り返す。この際プライミング用シリンジに空気の引き込みが無い場合、プライミング用シリンジに空気が引き込まれるまで 1-8 から 1-9 の操作を繰り返す。

- 1-11. ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジをストップコックから外す。



- 1-12. 本品の表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
1-13. 1 mL シリンジに拡張液を充填した後、ストップコックに接続し、1 mL シリンジのプランジャを押してストップコック内の空気を除去する。その際、拡張液が 0.30 mL になるように調整する。



- **1-14. ストップコックのつまみを開口部側に向けた。このとき拡張液がカテーテル内に引き込まれた場合、引き込みが止まるまで待つ。その後、ストップコックを接続チューブ側に向けて 1 mL シリンジを外し、1-13 の操作を行う。
なお、必要な場合にはバルーン最大容量以下でバルーンを拡張、収縮し異常が無いことを確認する。

<事前準備>

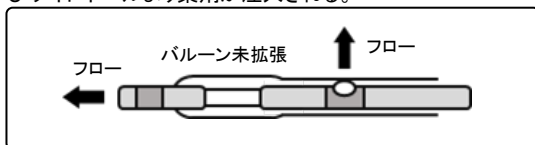
- 2-1. 主腔をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
2-2. 本品とガイドワイヤ(本品には含まれていない)が適合することを確認した後、ガイドワイヤの表面をヘパリン加生理食塩液で濡らす。
2-3. ガイドワイヤ表面に潤滑性が現れているのを確認した後、本品のハブ主腔よりガイドワイヤを挿入する。

<カテーテルの挿入及び注入操作>

- 3-1. 本品と親カテーテル(本品には含まれない)が適合するかを確認する。
3-2. 目的部位まで挿入した親カテーテルのハブ又は親カテーテルに接続した Y コネクタ(本品には含まれない)よりガイドワイヤを挿入した本品を親カテーテル先端まで進める。
3-3. エックス線透視下でガイドワイヤを操作しながら、本品を目的部位まで進める。
注意 本品操作時に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいた時は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。
[本品の破損や血管を損傷するおそれがある。]
3-4. エックス線不透過マーカの位置を確認しながらカテーテル先端及びバルーン位置を調整し、ガイドワイヤをカテーテルより抜去する。

<先端からの薬剤注入>

- 4-1. 主腔より少量の造影剤をシリンジでゆっくりと注入し、本品の先端及びサイドホールから造影剤が流出することをエックス線透視下で確認する。その後、インジェクタ(自動注入装置)又は 1 mL シリンジを接続し造影剤等の薬剤注入や塞栓物質の注入を行う。
バルーン未拡張時は主腔が開放されているため、先端及びサイドホールより薬剤が注入される。



注意 インジェクタを用いて造影剤等を注入する際には 4,137 kPa (600 psi) 以下で行い、あらかじめ本品の先端及び側孔より造影剤の流出を確認すること。流出がない場合は新しい製品と交換すること。[本品内腔の閉塞等により、4,137 kPa (600 psi) 以下であっても、本品が破損するおそれがある。]

- 4-2. さらに別の目的部位に本品を挿入する際は、内腔をヘパリン加生理食塩液で十分にフラッシュした後、ガイドワイヤを挿入し、カテーテル操作を行うこと。
4-3. 必要に応じ、3-3 から 4-2 の操作を行うこと。

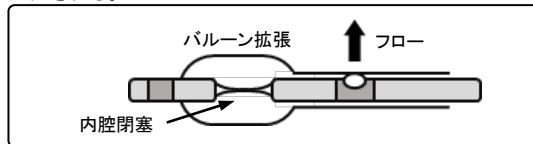
<サイドホールからの薬剤注入>

- 5-1. 1 mL シリンジに拡張液をシリンジ内に空気が含まれないように充填した後、ストップコックに接続し、1 mL シリンジのプランジャを押してストップコック内の空気を除去する。その際、拡張液が 0.30 mL になるように調整する。
5-2. ストップコックのつまみを開口部側に向けた。このとき拡張液がカテーテル内に引き込まれた場合、引き込みが止まるまで待つ。その後、ストップコックを接続チューブ側に向けて 1 mL シリンジを外し、5-1 の操作を行う。
5-3. 上表(バルーン仕様)を参考にしてバルーンをゆっくりと拡張させ、血流が遮断していることを確認する。

注意 本品はコンプライアンスバルーンであり、わずかな注入量の差によってバルーン径が変化するため、目的血管径を計測し、バルーン径と血管径を比較し、慎重に拡張させること。[バルーンを血管径以上に拡張させると血管の損傷、内膜剥離等の合併症、又は本品を破損するおそれがある。]

注意 血管状態によっては最大容量以下であってもバルーンが破損するおそれがある。

- 5-4. バルーン拡張状態を維持する場合は、ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた。
5-5. 主腔より少量の造影剤をシリンジでゆっくりと注入し、本品のサイドホールから造影剤が流出することをエックス線透視下で確認する。その後、1 mL シリンジを接続し造影剤等の薬剤注入や塞栓物質の挿入を行う。バルーン拡張時は主腔が閉塞されているため、サイドホールのみより薬剤が注入される。



注意 バルーン拡張時はインジェクタを用いて薬剤注入を行わないこと。[主腔及びバルーンが破断するおそれがある。]

注意 球状塞栓物質を注入した際は、1 mL シリンジを用いて 4 回 (4 mL) 以上主腔をフラッシュすること。

- 5-6. ストップコックを接続チューブ側に向け、1 mL シリンジをストップコックから外す。
5-7. プライミング用シリンジに拡張液 10 mL を充填した後、ストップコックに接続する。
5-8. プライミング用シリンジのプランジャを押して、ストップコックの空気を除去する。この際、プライミング用シリンジ内の拡張液が 5 mL になるように調整する。
5-9. ストップコックのつまみを開口部側に向けた後、プライミング用シリンジのプランジャを完全に引き、バルーンを収縮させる。
5-10. プライミング用シリンジの後端を上に向け、拡張液をプライミング用シリンジの先端に溜めた後、プランジャを元の位置に戻す。
5-11. ストップコックのつまみを接続チューブ側に向けた後、プライミング用シリンジからストップコックを取り外す。引き続きカテーテル操作を行う際は、ヘパリン加生理食塩液等に浸漬したガイドワイヤを再挿入後、3-3 から 3-4、5-1 から 5-10 の操作を行う。

<終了方法>

6-1. 手技を終了する際には、バルーンを収縮させ、ゆっくり抜去する。

注意 カテーテルを抜去する時に少しでも抵抗がある場合は、無理に引き抜かず、親カテーテル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、血管攣縮、本品の破損等のおそれがある。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品はサイドホールが設けられているためサイドホールよりガイドワイヤが突出しないように慎重に操作すること。[ガイドワイヤにより血管を穿孔、損傷させるおそれがある。又本品の破損及びガイドワイヤを破損させるおそれがある。]
- 2) 以下の部位での使用を前提として設計及び検証はされておらず、安全性が確立されていない。
 - ①心臓血管(冠状動脈)
 - ②頭頸部を含む脳血管
 - ③石灰化病変
- 3) バルーンを最大容量及び、最大直径以上に拡張させないこと。[バルーンの破損、血管の損傷・内膜剥離等の合併症を起こすおそれがある。]
- 4) バルーンを拡張させた状態でカテーテルを動かさないこと。[血管の損傷、内膜剥離等の合併症を起こすおそれがある。]
- 5) 3 mL 以下のシリンジを併用し、塞栓物質、高粘度の薬剤等を注入する場合、高圧が発生しやすいため慎重に行うこと。[主腔が破損するおそれがある。]
- 6) 本品を親カテーテルに挿入した状態で高い圧力をかけて親カテーテルの内腔に薬液等を注入しないこと。[バルーンが過度に拡張・圧迫されて破損するおそれがある。]
- 7) バルーンは、ヨード含有量をおよそ 150 mg/mL に調整した造影剤(以下、拡張液という)以外で拡張させないこと。[高濃度の造影剤を使用すると収縮不良を起こす恐れがある。]
- 8) 活栓付き親カテーテルを使用する場合には、本品を挿入中の活栓操作は絶対に行わないこと。[本品やガイドワイヤが破損するおそれがある。]
- 9) 本品のトルク操作は行わないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 10) バルーンを拡張・収縮させる場合は、付属のシリンジを使用すること。[付属品以外のシリンジを使用すると注入量の不安定化や、過度の陰圧により、本品が破損するおそれがある。]
- 11) 付属品以外を本品のハブのバルーンポートに接続しバルーンを拡張させないこと。[バルーンの破損、注入量の不安定化及びカテーテルが破損するおそれがある。]
- 12) ガイドワイヤを本品から突出させる際は、エックス線透視下で本品の最先端部が血管に対して平行であることを確認すること。[サイドホールより突出するおそれがある。]
- 13) 本品をホルダから引き抜く際に抵抗がある場合は、再度ホルダ内にヘパリン加生理食塩液等を十分な量満たしてから引き抜くこと。[カテーテルの表面の親水性コーティングが剥離する。]
- 14) 本品と親カテーテルの間にヘパリン加生理食塩液等の適切な薬剤を持続的にフラッシュすること。[血管塞栓等の合併症を起こすおそれがある。]
- 15) 本品にガイドワイヤを挿入する際は、内腔にヘパリン加生理食塩液等を注入した後に操作を行うこと。[ガイドワイヤの親水性コーティングの潤滑性が発現せず操作抵抗を生じる。]
- 16) カテーテルの操作は、必ずガイドワイヤ先行下で使用し、カテーテル単体の操作は行わないこと。[カテーテルがキンク、潰れ、破損する又は血管損傷や穿孔を起こすおそれがある。]
- 17) 塞栓物質注入時に抵抗を感じた場合は、無理に注入を継続しないこと。[そのまま使用すると操作性が低下し、本品の破損や血管が損傷するおそれがある。]
- 18) Yコネクタ(本品には含まれない)を使用する際は、Yコネクタの止血弁を過度に締め付けないこと。[バルーンの拡張収縮異常又はカテーテルが破損するおそれがある。]

- 19) 1 mL シリンジは 2 本付属しているため、バルーン拡張用と薬剤注入用に分けて使用すること。
- 20) 全ての塞栓ビーズの評価を行っていないため、使用する際は、各塞栓ビーズの添付文書を参照すること。[カテーテル内腔で詰まるおそれがある。]

2.不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・カテーテルの破損等(キンク、伸び、捻じれ、潰れ、ピンホール、破断)
 - ・カテーテルの挿入・抜去困難
 - ・カテーテル表面の親水性コーティングの剥離・潤滑性低下
 - ・バルーンの破損、破断
 - ・バルーンの拡張収縮不良
 - ・塞栓物質によるカテーテル内腔閉塞
- 2) 重大な有害事象
 - ・局所又は全身の感染症及び拒絶作用
 - ・局所的内出血又は血腫
 - ・内膜損傷
 - ・血管の解離、パーフォレーション、損傷及び出血
 - ・血栓、血液凝固物又は動脈硬化性粥種による遠位部塞栓
 - ・動脈瘤又は動脈瘤の形成
 - ・血管攣縮
 - ・空気塞栓
 - ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載(自己認証による)。

***【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
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735