

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル 17184034

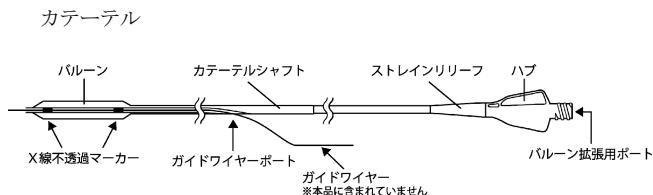
雲竜

再使用禁止****【禁忌・禁止】****[使用方法]**

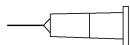
1. 再使用、再滅菌を禁止する。

****【形状・構造及び原理等】**

1. 構造図



フランシュ用接続針



2. 主要部位の原材料

シャフト：ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼
 バルーン：ポリアミド系樹脂

3. バルーンの推奨拡張圧 (NP)

0.6 MPa (6 atm)

4. バルーンの最大拡張圧 (RBP)

1.4 MPa (14 atm)

5. 最大ガイドワイヤー径

0.014 インチ (0.36 mm)

【使用目的又は効果】

経皮の脳血管形成術を実施するに際し、頭蓋内の椎骨動脈又は内頸動脈等の脳動脈狭窄部を拡張する目的で使用する。

【使用方法等】

**1. 術前準備

- (1) 本品を無菌的に滅菌包装から取り出し、保護部材を取り外す。
- (2) 以下の手順で、生理食塩液と 1:1 で希釈した造影剤（以下、「拡張液」という）で置換し、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアーを除去する。
- (3) 拡張液を注入した拡張用デバイス（本品には含まれていない）をバルーン拡張用ポートに接続する。
- (4) 拡張用デバイスで約 15 秒間陰圧をかけた後、カテーテルシャフトの先端を下に向け、陰圧をゆっくりと解除してバルーン及びバルーン拡張用ルーメンを拡張液で満たし、エアーを除去する。
- (5) バルーンとバルーン拡張用ルーメン内にエアーが認められる場合は、エアーが抜けるまで②の操作を繰り返す。
- (6) バルーン拡張用ポートから拡張用デバイスを取り外し、拡張用デバイス内のエアーを除去する。
- (7) 再度、バルーン拡張用ポートに拡張用デバイスを取り付けて陰圧に保持し、拡張用デバイス内にエアーが戻らないことを確認した後、陰圧を解除する。

- (3) フラッシュ用接続針を用い、ヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、同液で満たす。

**2. 病変部位への挿入及び拡張

- (1) ガイディングカテーテルにガイドワイヤーを挿入し、狭窄病変部位を越える位置まで進める。〔本品には、6Fr [内径：1.7mm (0.067 インチ)] 以上のガイディングカテーテルを使用すること。〕
- (2) ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、X線透視下で本品先端部のX線不透過マークが目的の位置に到達するまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- (3) 本品の位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。止血弁を締める際には、締め過ぎないよう注意すること。〔拡張用ルーメンへの造影剤の流れが制限され、バルーンの拡張・収縮時間を遅らせることがある。〕
- (4) 病変部位に対して適切な圧までバルーンを拡張する。

**3. 抜去・交換

- (1) 病変部位の拡張終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁を緩める。
- (2) ガイドワイヤーと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤーが病変部の位置から動かないようにする。もう一方の手で本品の手元部をつかみ、ガイディングカテーテルから本品のガイドワイヤーポートが出てくるまでゆっくりと引き出す。この時、X線透視下でガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- (3) 病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤーから慎重に引き抜く。
- (4) 止血弁を閉じる。
- (5) なお、別のバルーンカテーテルに交換する際は、その添付文書に従って準備し、使用する。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- **1. バルーンから保護チューブ等の保護部材を取り外すときは、慎重にゆっくり取り外すこと。〔バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によりバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。〕
2. 使用前に、バルーン及び拡張用ルーメンのエアーを完全に除去し、拡張液で置換すること。〔エアーの除去が不十分な場合、X線透視下でバルーンの拡張状態が観察出来ない。〕
3. 使用前に、X線透視下で狭窄部近傍の血管径を確認し、バルーンの適切なサイズの本品を選択すること。確認した血管径に対して重複するサイズがある場合は、小さい径のサイズを選択すること。
4. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアー等のいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
5. バルーンの強度が低下があるので、バルーン拡張前には必ず、バルーンを生理食塩液に 1 分以上浸してから使用すること。
- **6. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。〕
7. バルーンを拡張するときは、必ず X 線透視下でバルーンの拡張状態を観察しながら行うこと。また、バルーンの拡張は、狭窄部の近位及び遠位の血管径を超えない範囲で行うこと。
- **8. 血管内でバルーンを拡張した状態で本品を動かさないこと。拡張用デバイスによりバルーンを完全に収縮させてから動かすこと。〔拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びシャフトを破損する恐れがある。〕

9. 本品の挿入、抜去はゆっくり行うこと。【急激に操作するとシャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。】
10. 本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤーメン内をフラッシュすること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品を用いた血管形成術は、重篤な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の脳神経外科手術を直ちに実施し得る医療機関においてのみ行うこと。
- **2. 経皮的血管形成術は、血管破裂、血管解離を伴う急性血管閉塞のリスクが伴うため、患者への適用は慎重に行うこと。また、デブリス及び血栓等の飛散により末梢血管閉塞及び穿通枝障害等の有害事象を発生する可能性がある場合には、末梢保護等の適切な措置を行った上で使用すること。
3. バルーンの拡張時間及び回数は、術者の経験に基づいて決定すること。
- **4. 狹窄部近傍の血管径以上にバルーンを拡張しないこと。【血管の損傷及び破裂の恐れがある。】
- **5. 本品を血管内に挿入する際には、適切な抗凝固療法を行うこと。【抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。】
6. 血管内の操作は、X線透視下で先端の位置や動きを確認しながら、注意深く行うこと。
7. 操作の際、本品又はガイドワイヤーをねじったり、回転させないこと。【ガイドワイヤーが絡みつき、抵抗が増大することがある。】
8. 本品の操作中に、強い抵抗等の異常を感じた場合は、直ちに操作を中止し、その原因を確認して適切な処置を講じること。【そのまま操作を継続すると、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷等を起こす恐れがある。】
9. 複数の他のデバイスと併用する場合は、絡まり等に注意して操作すること。【本品の操作は併用デバイスの絡まり等に注意しながら慎重に行い、操作中に抵抗を感じたら、本品及び併用デバイスを一緒に抜去すること。】
10. バルーン拡張時に異常（拡張の遅れ、バルーンの不完全・歪な形状での拡張等）が確認された場合は、直ちに陰圧をかけ、手技を中断すること。

** [不具合・有害事象]

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生する可能性がある。

1. 重大な不具合
 - (1) バルーン破裂
 - (2) バルーンの拡張／収縮の不良
 - (3) カテーテルシャフトの断裂
 - (4) カテーテル抜去困難
2. その他の不具合
 - (1) 造影剤の漏れ

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生する可能性がある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 脳梗塞、脳卒中及び脳虚血
 - (3) 一過性脳虚血
 - (4) 動脈の完全閉塞
 - (5) 血管破裂・穿孔
 - (6) 血管解離
 - (7) 偽動脈瘤
 - (8) 再狭窄
 - (9) 内出血又は血腫
 - (10) 感染症
 - (11) 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応

2. その他の有害事象

- (1) 血管のスパズム
- (2) 末梢塞栓
- (3) 低血圧／高血圧

** [妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]

本品はX線透視下で使用するため、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

** 【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

[有効期間]

外箱に使用期限を記載。【自己認証(当社データ)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]

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

[販売元の氏名又は名称等]

名 称：株式会社カネカメディックス