

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 バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル 17521000
カネカPTCAカテーテルCO-R5

再使用禁止

*【警告】

【使用方法】

1. 本品の使用に際しては、術中の血行動態や対象血管の灌流域等の必要に応じて補助循環の併用等を検討すること。[本品単独使用による血液灌流は十分でない恐れがある。]

*【禁忌・禁止】

【適用対象(患者)】

以下の患者又は病変には適用しないこと。

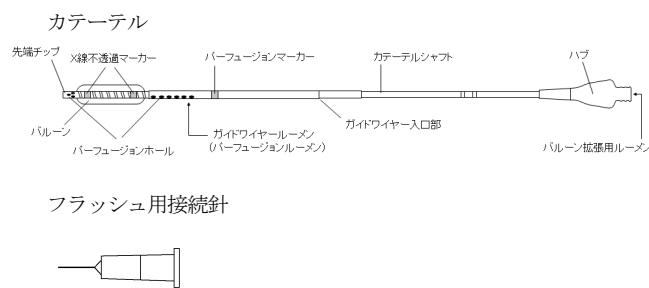
- 保護されていない左冠動脈主幹部病変。[急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]
- 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム。[急性冠動脈閉塞等の合併症を発症する可能性がある。]

【使用方法】

- 再使用・再滅菌を禁止する。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. 主要部位の原材料

シャフト: ナイロン系樹脂、ステンレス鋼
バルーン: ナイロン系樹脂

3. バルーンの推奨拡張圧 (NP) 及び最大拡張圧 (RP)

推奨拡張圧	最大拡張圧
0.6MPa	1.4MPa

4. 最大ガイドワイヤー径

0.36mm (0.014インチ)

5. 原理

本品は、拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることにより狭窄性冠血管の拡張及び冠動脈穿孔部からの血液漏出の一時的な封止を行う。血管拡張時に薬剤投与又は切開を伴わない。

本品は、バルーン拡張時の末梢心筋の血行障害を防止するために、バルーンのプロキシマル側のパーフュージョンホールからディスタル側のパーフュージョンホールへ血液を灌流し、冠血流を確保することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術(PTCA)における狭窄性冠血管の拡張に使用する。また、経皮的冠動脈形成術(PTCA)中に生じた血管穿孔に対し、バルーンを拡張することにより冠動脈穿孔部からの血液漏出を一時的に封止することを目的とする。本品は、冠動脈穿孔の止血を意図せず、本品のみによって穿孔封止の治療を終えることを目的としない。

【使用方法等】

1. 術前準備

- バルーンカテーテル(以下、本品)を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。[本品を注意深く取り出し、破損等がないことを確認すること。]
- 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン(以下、拡張用ルーメン)のエアーを除去する。
 - 適切な濃度に希釈した造影剤(以下、拡張液)を注入した拡張用デバイスをハブに接続し、先端チップが下方に向くように本品を置く。
 - 拡張用デバイスにより陰圧を約15秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアーを除去する。
 - ②の操作を繰り返し、完全にエアーを除去する。
 - ④拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアーを除去する。
 - ⑤再度拡張用デバイスをハブに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアーが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。[①～⑤までの操作には、拡張用デバイスの代わりにシリジンを用いることも出来る。]
- フランジ用接続針を用いて、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ンジし、同液で満たす。

*2. 病変部位への挿入及び拡張

- ガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーを目的部位(狭窄病変もしくは穿孔部位)を越える位置まで進める。
- 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線不透過マーカー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。
- 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・収縮に要する時間が延長する恐れがある。]
- 目的部位に対して、適切なバルーン拡張圧もしくはバルーン径までバルーンを拡張する。穿孔部からの血液漏出を一時的に封止する場合は、封止可能な範囲で、できるだけ最小限の圧力で拡張すること。[バルーン拡張圧が高いと、穿孔部位への負荷が大きく、穿孔部位を広げてしまう恐れがある。]
- バルーン拡張中、パーフュージョンホールを介してディスタル側への最大冠血流量を得るために、ガイドワイヤーの先端部がパーフュージョンホールのプロキシマル側にあるX線不透過マーカー(パーフュージョンマーカー)の位置に来るまでガイドワイヤーを引き戻す。[ガイドワイヤールーメン全体にガイドワイヤーが通っている場合、ディスタル側への血液灌流量を十分に確保できない可能性がある。]また、冠血流量を増大させるため、冠動脈入口部よりガイドワイヤーカテーテルを外すことを推奨する。

*3. 抜去・交換

- 冠動脈入口部よりガイドワイヤーカテーテルを外して使用した場合は、ガイドワイヤーカテーテルを再度エンゲージし、ガイドワイヤーを再度押し進めて目的部位を越える位置まで再通過させる。その際、ガイドワイヤーの先端部がパーフュージョンホールから出でていないことを確認する。
- バルーンを完全に収縮させ、止血弁を緩める。
- ガイドワイヤーと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤーが冠動脈内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、ガイドワイヤー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線透視下で冠動脈内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- 目的部位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。

- (5)止血弁を閉じる。
- (6)なお、ラピッド・エクスチェンジ型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.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。
- 4.バルーンを拡張する前に、必ずバルーン部分を生理食塩液に1分間以上浸しておくこと。[バルーンの強度が低下する恐れがある。]
- 5.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。]
- 6.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の破損の恐れがある。]
- 7.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。]
- 8.本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤールーメン内をフラッシュすること。
- 9.石灰化病変あるいはステント周辺で拡張する際は、慎重に行うこと。
[バルーン破裂を起す可能性がある。]
- 10.本品を前進・後退させる際は、パーフュージョンマーカーまで引き戻したガイドワイヤーを元の位置に押し進めてから操作すること。
[シャフトがキンクしたり、破損する恐れがある。]
- 11.本品を拡張する際は、低圧から徐々に昇圧し、出血が封止できる最小限の圧力で拡張すること。[バルーン拡張により冠動脈穿孔部を更に損傷する恐れがある。]
- 12.バルーン拡張中、造影剤等で穿孔部位が封止できていることを確認し、必要に応じて、拡張圧によるバルーン径の調節をすること。
- 13.本品の血管分岐部への適用可否は、術者の経験に基づいて決定すること。
[分岐した側枝への血液灌流が十分にできない恐れがある。]
- 14.本品を目的部位で長時間拡張した後、バルーンを収縮、抜去する際には、十分に注意して操作すること。
[バルーンと血管組織との粘着や過度な血栓付着等により、穿孔部を更に損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

*** [重要な基本的注意]**

- 1.緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施術すること。
[PTCA術は危険な合併症を誘発する可能性がある。]
- 2.狭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。]
- 3.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。]
- 4.本品を用いて穿孔部からの血液漏出の一時的な封止を行っている際に、抗凝固を中和する必要が生じた場合は、必要に応じて、ヘパリン加生理食塩液でのフラッシュ操作の間隔を短くしたり、造影剤等で血液灌流できていることを確認したりすること。
[本品のパーフュージョンホール、パーフュージョンルーメン内や、ガイドイングカテーテル内で血栓が生成する恐れがある。]
- 5.目的部位でバルーンを長時間連続拡張する際は、15分ごとにバルーンを収縮、再度拡張し、バルーン性能に異常がないことを確認しながら行い、最大拡張圧（1.4MPa）で150分間を超えて本品を留置しないこと。
- 6.目的部位でバルーンを連続して5分間以上拡張する際は、ヘパリン加生理食塩液で5分ごとにフラッシュすること。
[パーフュージョンルーメン及びパーフュージョンホールの血栓による閉塞の恐れ、十分な冠血流を確保できない恐れがある。]
- 7.血管内での操作は、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。

- 8.本品をガイドワイヤーに沿わせて挿入・抜去する際に、本品を横方向へ曲げたりねじったりせず、注意深くガイドワイヤー軸方向のみに操作すること。特に本品先端バルーン部、及びパーフュージョンルーメン部にガイドワイヤーを挿入する際は注意すること。また、ガイドワイヤー後端が曲がった状態で本品を挿入しないこと。
[本品の先端バルーン部及びパーフュージョンルーメン部の破損や、パーフュージョンホールからガイドワイヤーが突き出る可能性がある。]
- 9.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。]
- 10.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。]
- 11.石灰化あるいは屈曲した病変等、難度の高い病変に対する本品の適用可否は、術者の経験に基づいて決定すること。
[本品ではクロッシングできない可能性がある。]
- 12.バルーン拡張時に異常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
 - (5)パーフュージョンルーメンの閉塞
- 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)急性心筋梗塞
 - (3)冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
 - (4)冠動脈の解離・穿孔・損傷
 - (5)内出血又は血腫
 - (6)心室細動を含む不整脈
 - (7)感染症
 - (8)緊急の冠動脈バイパス移植術を要する事象
 - (9)心筋虚血
- 2.その他の有害事象
 - (1)不安定狭心症
 - (2)冠動脈スパズム
 - (3)末梢塞栓
 - (4)動脈瘤
 - (5)低血圧／高血圧
 - (6)薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
 - (7)動脈拡張後の再狭窄

*** [妊娠、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、妊娠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