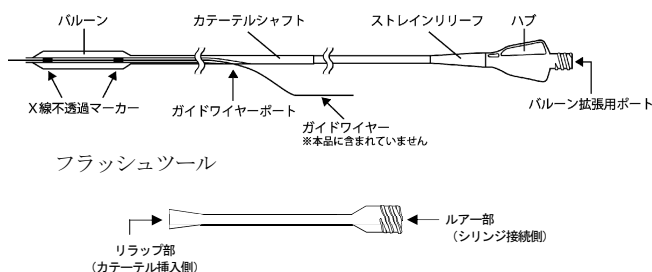


高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

再使用禁止

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

カテーテル



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 (RBP)

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で
狭窄性冠血管を拡張する。

*【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及びステント留置時の後拡張に使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

- (1) 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。〕

- (2)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。

- ①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。
- ②拡張用デバイスにより陰圧を約 15 秒間かけた後、陰圧をゆつくりと解除して、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。
- ③②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、ゆつ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ンジを用いることも出来る。〕

- (3) フラッシュツールを用いて、以下の手順でガイドワイヤルーメンをフラッシュする。

- ①ヘパリン加生理食塩液を入れたシリンジをフラッシュツールのルーア部に接続する。
- ②リラップ部から本品のチップ先端部を挿入し、フラッシュツールの中で突き当たるまで進める。
- ③シリンジでガイドワイヤールーメンをフラッシュして同液で満たす。

*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 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。
- (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、締め過ぎないように注意すること。
〔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. 拔去・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線透視下で冠動脈内の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、ラビッド・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。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

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を完全に除去し、拡張液で置換すること。〔エア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. バルーンの強度が低下することがあるので、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。
- *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。

〔使用上の注意〕

〔重要な基本的注意〕

1. PTCA 術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、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。
- *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. 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。
5. 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。〕
6. 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。〕
7. 石灰化あるいは屈曲した病変等の難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合があるので、本品の適用可否については術者の経験に基づいて決定すること。
8. 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
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) 動静脈瘻孔
 - (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