

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 バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 17453000

カネカ弁拡張用カテーテルW1

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品を使用する場合は、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。】

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。
2. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エアー及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。【バルーンが破裂した場合、血管の損傷又は塞栓を引き起こすおそれがある。】

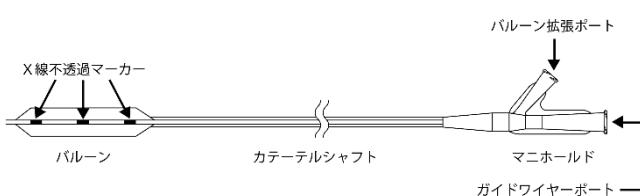
〈適用対象（患者）〉

1. 重度の石灰化病変、狭窄部が著しく長い病変、多発性狭窄等の広範囲な病変を有する患者。【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。】
2. 近位血管のねじれが著しい病変を有する患者。【重篤な症状悪化のおそれがある。】
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。】
4. 細菌性心内膜炎の患者。【感染症を増悪するおそれがある。】
5. 血管破裂のおそれがある患者。【血管破裂による重篤な症状悪化のおそれがある。】
6. 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。】
7. 血管壁に炎症がある患者。【血管壁炎症の悪化のおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図

カテーテル



2. 主要部位の原材料

- (1) カテーテルシャフト：ナイロン系樹脂
- (2) バルーン：ナイロン系樹脂
- (3) マニホールド：ポリカーボネート

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 (NP)	最大拡張圧 (RBP)
0.15 MPa	0.20 MPa

4. 最大ガイドワイヤ径

0.89 mm (0.035インチ)

5. バルーンの拡張・収縮時間に関する参考値

推奨拡張圧にて公称径まで拡張するまでの時間：10秒以下

推奨拡張圧にて拡張後から完全収縮するまでの時間：10秒以下

6. 原理

拡張するバルーンの膨らみをコントロールすることで大動脈弁狭窄部を拡張する。

【使用目的又は効果】

本品は、大動脈弁における経皮的弁形成術 (PTV) に使用する。

【使用方法等】

1. 術前準備

本品は、必ずシースイントロデューサー、及びガイドワイヤ（いずれも本品に含まれていない）を併用すること。

- (1) 使用前に、X線透視下で狭窄部近傍の弁輪径を確認し、適切なバルーン径を有するものを選択すること。
- (2) 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。
- (3) 以下の手順で、生理食塩液と5:1以下で希釈した造影剤（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。
 - ① 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）をバルーン拡張ポートに接続する。
 - ② 拡張用デバイスで約10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。
 - ③ 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、エアーが除去されるまで②の操作を繰り返す。
 - ④ バルーン拡張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。
 - ⑤ 再度、バルーン拡張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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 本品を生理食塩液に浸す。

2. 病変部位への挿入及び拡張

本品を使用するにあたり、併用するシースイントロデューサー及びガイドワイヤが適合する事を確認する。

- (1) 併用するシースイントロデューサーを留置する。
- (2) バルーンを完全に収縮させた状態で、病変部位の末梢まで進めたガイドワイヤに沿わせ、本品をシースイントロデューサー内にゆっくりと挿入し、X線透視下で本品の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。
- (3) X線透視下でX線不透過マーカーを確認して、拡張部位の位置を決める。
- (4) 拡張圧を確認しながら目的の直径となるまでバルーンをゆっくりと拡張し、狭窄部位を拡張する。
- (5) 本品に陰圧をかけ、バルーンを収縮させ、形成を行った弁から外す。
- (6) 室圧や拍出量を測定し、弁形成の効果を判定する。効果が不十分と判断された場合は、再度収縮したバルーンを弁に配置してから拡張させて、弁形成を行う。

3. 抜去

- (1) 病変部を通過しているガイドワイヤの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤから慎重に引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- カテーテルを保護部材から取り外すときは、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。〕
- 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。〕
- 最大拡張圧（RBP）を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。石灰化病変等の重度病変の場合、血管が十分拡張出来ない可能性があるが、その場合でも最大拡張圧を超えた圧力をかけないこと。また、圧力ゲージの付いたシリンジを使用すること。〔バルーンが破裂し、血管損傷、破断片が体内に残留するおそれがある。〕
- 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おそれがある。〕
- 本品の挿入、抜去やバルーンの拡張・収縮は急激に行わないこと。〔バルーンの破裂等の本品の破損、それに伴う破断片の体内遺残、血管の損傷を引き起こすおそれがある。〕
- 本品をシースイントロデューサーに引き戻せない場合（特にバルーンからの拡張液の漏れ又は破裂が当たるとき）には、ガイドワイヤ、シースイントロデューサーと一緒に引き戻すこと。
- 本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤーラーメン内を生理食塩液またはヘパリン加生理食塩液でフラッシュすること。〔ガイドワイヤーラーメン内で血栓が固着し摺動性が悪化するおそれがある。〕
- 本品をYコネクタに通した状態で、止血弁を締め過ぎないこと。〔ガイドワイヤの操作やバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げるおそれがある。〕
- チップ、カテーテルシャフトをあらかじめ曲げて使用しないこと。
- 本品を使用の際には、可能な限り希釈率をあげた造影剤を用いることが望ましい〔拡張収縮時間が延長しラピッドペーリングが持続された場合、血行動態悪化につながるおそれがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 経皮的弁形成術は、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。
- 上腕動脈や橈骨動脈から本品を挿入する場合は、手指の虚血、血管解離、穿孔、血管攣縮等の発生リスクを総合的に勘案した上で適用を判断すること。
- 患者に適したバルーン径の製品を選択し、病変部の拡張時間と拡張回数は医師の知見に基づいて決定し拡張すること。〔狭窄部損傷のおそれがある。〕
- 本品は、緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用すること。
- 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おそれがある。〕
- 血管内で操作する際は、本品のX線不透過マーカーを参考に、X線透視下又はDSAモニタ下で、本品の先端の位置や動き、バルーンの拡張状態を確認しながら、注意深く行うこと。少しでも抵抗を感じたり、本品を操作しても位置が変わらない場合、或いはガイドワイヤの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、異常に気付いた時は、すぐに操作を中止し、ガイドワイヤと一緒にゆっくりと抜去すること。
- 操作の際、本品又はガイドワイヤをねじったり、回転させないこと。〔ガイドワイヤが絡みつき、抵抗が増大することがある。〕
- 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。また、破損したままの製品の使用、およびその場での修復を試みないこと。〔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おそれがある。〕
- バルーンの破裂を伴う分離が起きた場合には、回収機器か外科的処置にて回収すること。

- 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。
- バルーンの拡張に、インジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
- 本品の使用は必ずガイドワイヤと併用し、挿入、抜去時はガイドワイヤが本品のガイドワイヤーラーメンの全長にわたって挿入されるよう使用すること。
- 本品は、ダブルバルーン法等複数バルーンの同時使用は意図していない。

〈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おそれがある。

- 重大な不具合
 - バルーン破裂、断裂
 - バルーンからのリーク
 - バルーンの拡張／収縮の不良
 - カテーテルシャフトのキンク、断裂
 - カテーテル抜去困難
 - バルーンの血管内残留
 - チップの潰れ、断裂
- その他の不具合
 - 造影剤の漏れ
 - カテーテルの挿入困難

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

- 重大な有害事象
 - 死亡
 - 感染症/敗血症
 - 空気塞栓
 - 出血及び血腫
 - 喀血
 - 気胸及び血胸
 - 血管内膜の解離/穿孔
 - 血管内膜の破裂
 - 瘤撲、血管瘤撲
 - 遠位塞栓
 - 全身性塞栓症
 - 血栓塞栓症の発現
 - 拡張/収縮期間の延長による血流の減少
 - 動脈血栓症
 - 動脈再狭窄
 - 心内膜炎
 - 不整脈
 - 再狭窄
 - 発熱反応
 - 低血圧症
 - 圧痛及び過敏症
 - 薬物反応
 - 偽動脈瘤
 - 造影剤に対するアレルギー反応
 - 短期血行動態異常
 - 脳障害
 - 神経損傷
 - 心筋梗塞
 - 弁損傷や腱索の断裂
 - 弁逆流の増加
 - 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
 - 鬱血性心麻痺や肺水腫
 - 手指の虚血
 - 血管穿孔
 - 呼吸停止

〈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