

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

【警告】

- ※1. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 2. 経皮的脳血管形成術は、血管破裂、内膜解離を伴う急性血管閉塞、デブリス飛散による末梢血管閉塞、穿通枝障害等のリスクが伴う為、患者への適応は慎重に行うこと。

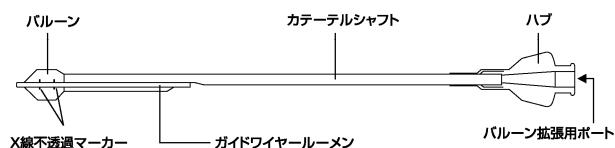
【禁忌・禁止】

- ※1. 再使用禁止、再滅菌禁止。[再使用、再滅菌は、製品構造に支障を来して製品の故障を生じ、これにより患者が負傷、疾患、死亡に至ることがある。]
- 2. 狭窄部近傍の血管直径以上にバルーンを拡張しないこと。
[血管の損傷、破裂の恐れがある。]
- 3. 定格破裂圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
[バルーンの破裂や血管の破裂の恐れがある。]
- ※4. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。
- ※5. 妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。

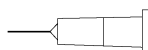
【形状・構造及び原理等】

1) バルーンカテーテル

<代表図>



2) フラッシュ用接続針



材質

- 1) カテーテルシャフト：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
- ハブ：ポリスチレン系樹脂
- 2) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

※ 【使用目的、効能又は効果】

経皮的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。

※ 【品目仕様等】

1. バルーン拡張時の推奨加圧及び加圧限界

- 推奨加圧：0.6MPa (6atm)
- 加圧限界：1.4MPa (14atm)

2. 推奨ガイドワイヤー径

最大径：0.014 インチ (0.36mm)

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- ※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出すこと。[バルーン、カテーテルシャフト等の損傷によるバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となる可能性がある。]
- 2) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張ルーメンのエアを希釈した造影剤（以下、拡張液という）で置換（プライミング）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）をバルーン拡張用ポートに接続する。
 - ※②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、エアを抜く。
 - ※③バルーンを拡張した状態でバルーンとハブ内にエアが認められる場合は、エアが抜けるまで②の操作を繰り返す。
 - ※④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のシリンジ内のエアを抜く。
 - ※⑤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、シリンジ内にエアが戻らないことを確認する。
- ※3) 加圧限界の範囲内でバルーンを加圧し、バルーンに異常のないことを確認した後、陰圧にしてバルーンを収縮する。
- 4) ヘパリン加生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. バルーンカテーテルの挿入・拡張・抜去

- ※1) 経皮的に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) 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ーに沿って本品を挿入し、X線透視下でX線不透マーカーが目的の位置にくるまでゆっくりと前進させる。

- *3)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)バルーンの位置を決めた後、病変部に対して適切な圧力まで拡張用デバイスを用いバルーンをゆっくり拡張する。
- *5)手技終了後、拡張用デバイスを最大限に陰圧にし、バルーンを完全に収縮する。
- 6)止血弁をゆるめ、バルーンを収縮状態に保持したまま本品をガイディングカテーテル内に引き戻し、抜去する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 使用前に、バルーン及びバルーン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できない。〕
2. 使用前に、製品毎に指定した加圧限界の範囲内でバルーンを拡張し、バルーンの破裂、損傷等の異常がないことを確認すること。更に、陰圧にしてバルーンが完全に収縮することを確認すること。バルーンに異常を認めた場合は使用しないこと。
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。エアなど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。
6. 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。
7. 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。〔拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びカテーテル破損の恐れがある。〕
8. 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。〕
- *9. 本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤルーメン内をフラッシュすること。
- *10. 併用する医薬品、医療機器については、その添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は頭蓋内の血管内治療に熟練した専門医師のみが使用すること。
2. 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。
- *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. バルーンを拡張する場合は、バルーンを適切な病変部位に位置決めした後、本品に添付してあるバルーン・コンプライアンス表を参照して適切な圧力までゆっくりと加圧すること。

表1. バルーン・コンプライアンス表

圧力 (atm)	バルーン径 (mm)			
	1.5	2.0	2.5	3.0
2	1.44	1.86	2.29	2.75
4	1.47	1.93	2.39	2.88
6	1.50	2.00	2.50	3.00
8	1.53	2.06	2.57	3.11
10	1.55	2.10	2.62	3.17
12	1.58	2.14	2.67	3.23
14	1.61	2.18	2.72	3.29



推奨加圧



加圧限界

5. 本品を血管内に挿入中は、必ずヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行うこと。
6. 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。
- *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、強い抵抗など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. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。また、鉗子で本品を挟まないこと。
- *10. 複数のデバイスを挿入する場合は、絡まり等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。〕
- *11. バルーン拡張時に異常（拡張の遅れ、バルーンの不完全な拡張、歪な拡張等）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。
- *12. 本品を高温の湯又は消毒剤等の薬品に漬けないこと。〔本品の機能が損なわれる場合がある。〕

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる恐れがある。

- ・血管破裂
- ・血管解離
- ・血管の穿孔
- ・末梢塞栓
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫
- ・薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
- ・低血圧／高血圧
- ・感染症
- ・血管のスパズム
- ・脳虚血
- ・脳梗塞
- ・脳卒中／一過性脳虚血
- ・動脈の完全閉塞
- ・偽動脈瘤
- ・死亡

【その他の注意】

1. 本品又は包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。
2. 外箱に使用期限を記載。使用期限切れのものを使用しないこと。

〔自己認証(当社データ)による〕

【包装】

- 1 本／箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊〔製造販売元及び製造元〕

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18

電話番号：06-6226-5256

＊＊【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 2-3-18