

類別：機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称：冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
JMDN コード：17184024
高度管理医療機器

ラクロス PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

- 【警告】
- ・ 傷害を引き起こす恐れのある合併症、または生命に関わる重篤な合併症に備え、必ず緊急の冠動脈バイパス移植術（CABG）を行うことができる病院においてのみ、経皮的冠動脈形成術（PTCA）を行うこと。
 - ・ 血管内の操作は、高分解能 X 線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。また、バルーンカテーテルを操作する際は、必ずバルーンを真空状態まで完全に収縮させてから行うこと。[そのまま操作すると、血管の損傷やバルーンカテーテルの破損、又はバルーンカテーテルの断裂、剥離等が生じ、回収が必要となることがある。]
 - ・ 血管を損傷させる可能性を少なくするために、バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐプロキシマル又はディスタルの冠動脈径とほぼ等しくするようにし、それ以上の径に膨らませない。
 - ・ バルーンの拡張圧は、最大拡張圧（Rated Burst Pressure）を超えないこと。最大拡張圧は in vitro（生体外）での試験結果に基づいている。少なくとも 99.9%のバルーンは（95%の信頼性で）最大拡張圧(RBP)以下では破裂しない。過剰な圧を与えないように、圧力測定装置を使用すること。
 - ・ 使用上の警告については、【使用上の注意】内にある「警告」欄を参照すること。
 - ・ 併用する医療用具の添付文書を必ず参照すること。

- 【禁忌・禁止】
- 1．再使用禁止
- 2．再滅菌禁止
- 3．適用病変における禁忌
- [病変の性状によっては本品の挿入、抜去が困難になることがある。そのため、次の病変は禁忌とする。]
- ・ バイパスまたは、側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹病変
 - ・ 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム
- 4．適用患者における禁忌
- [患者の容態によっては、本品の使用が不適であるため、又は合併症の発生の恐れがあるため、次の患者は禁忌とする。]
- ・ 冠動脈バイパス術の適応できない患者
 - ・ 適当なサイズのシースの挿入を妨げる末梢血管疾患のある患者
 - ・ 過度の凝固時間延長があるなど、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者
 - ・ 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者
 - ・ 左心室機能が、極度に低下している患者
 - ・ 消化管に出血のある患者 [心臓カテーテル法の禁忌に準ずる]
 - ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者 [X 線による胎児への影響が懸念される。]
- 5．併用医療用具における禁忌
- ・ 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は拭き取りを行わないこと。[本品の破損や潤滑性が損なわれる可能性がある。]
 - ・ 油性造影剤の使用、併用をしないこと。[本品を破損する可能性がある。]

【形状・構造等】

本品は、冠動脈内に挿入し、先端部のバルーンを拡張させることにより狭窄病変部を拡張させるディスポーザブルカテーテルである。

材質
チップ：ポリエーテルブロックアミド
バルーン：ポリエーテルブロックアミド
ディスタルシャフト：ポリエーテルブロックアミド
プロキシマルシャフト：ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
マーカー：ステンレス鋼
コーティング：ポリエチレンオキシド

構造図

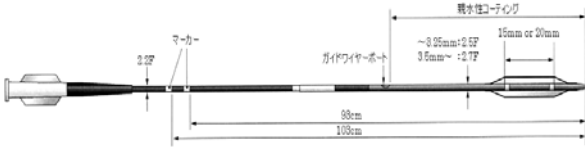


表 1 - 製品仕様

モデル番号	バルーン径 (mm)	バルーン長 (mm)	シャフト径(F) Prox./Distal	バルーン拡張時の 規定圧 ノミナル圧 (ATM)	バルーン拡張時の 最大拡張圧 RBP (ATM)
LAC13010	1.30mm	10mm	2.2/2.5	6	14
LAC20015	2.00mm	15mm	2.2/2.5	6	14
LAC25015	2.50mm	15mm	2.2/2.5	6	14
LAC27515	2.75mm	15mm	2.2/2.5	6	14
LAC30015	3.00mm	15mm	2.2/2.5	6	14
LAC32515	3.25mm	15mm	2.2/2.5	6	14
LAC35015	3.50mm	15mm	2.2/2.7	6	14
LAC40015	4.00mm	15mm	2.2/2.7	6	14
LAC20020	2.00mm	20mm	2.2/2.5	6	14
LAC25020	2.50mm	20mm	2.2/2.5	6	14
LAC27520	2.75mm	20mm	2.2/2.5	6	14
LAC30020	3.00mm	20mm	2.2/2.5	6	14
LAC32520	3.25mm	20mm	2.2/2.5	6	14
LAC35020	3.50mm	20mm	2.2/2.7	6	14
LAC40020	4.00mm	20mm	2.2/2.7	6	14

製品概要

本品、ラクロス PTCA バルーンカテーテルは、先端チップ付近にセミコンプライアンスバルーンが装備されたラビッドエクスチェンジ（RX）バルーンカテーテルである。このバルーンは、推奨拡張圧において既定の外径および長さに達するまで拡張する。カテーテルシャフト及びバルーン上にはガイドワイヤ（親水性）コーティングが施されている。X 線不透過マーカーをバルーンに装備しており、X 線透視下における病変部へのバルーンの配置を補助する。カテーテルの遠位部は同軸の二重ルーメンになっている。外側のルーメンはバルーン拡張用であり、内側のルーメンは直径 0.014 インチ以下のガイドワイヤーを通過させることができる。ガイドワイヤーはカテーテルの先端チップより挿入され、バルーンを通過し、先端チップから約 24cm のところに位置するガイドワイヤーポートから出る。この設計により、ガイドワイヤーを延長させずにカテーテルの挿入および交換を行うことが可能である。カテーテルの近位部端はバルーンの拡張および収縮のためのシングルルーメンを装備し、マニフォールド仕様になっている。なお先端から、93cm、103cm の 2 個所にマーカーがついている。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本品は血管内に留置し、血管内狭窄部の拡張(経皮的冠動脈形成術 - PTCA)を行うことを目的として使用される。
2. 性能
カテーテルシャフトの引張強度
ディスタルシャフトのほぼ中央部を中心とした長さ約 70mm の部分において、5.0N 以上の引張りに耐える。

カテーテル接合部の引張強度
本品のカテーテルシャフトは、バルーンとディスタルシャフトの接合部を含むカテーテルシャフトの先端から約 70 mm の部分及びディスタルシャフトとプロキシマルシャフトの接合部を含む長さ約 180mm の部分においては 5.0N 以上の引張りに耐える。またプロキシマルシャフトとハブの接合部を含む長さ約 70mm の部分においては、10N 以上の引張りに耐える。

バルーン拡張時の最大拡張圧... 14 ~ 15 ATM

バルーン拡張時の規定圧... 6 ~ 8 ATM

ガイドワイヤーの推奨径... 0.014 インチ (0.36mm) 以下

【操作方法又は使用方法等】

- a. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌されたディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できない。
- b. PTCA を行う前に、処置中に使用されるバルーンカテーテルを含む、全ての器具及び装置を慎重に点検し、適正に機能することを確認すること。カテーテル及び無菌包装は輸送中に損傷されていないことを点検し、そしてカテーテルのサイズが、予定している特定の処置用として適切であることを確認すること。

1. 加圧デバイスの準備

- a. メーカーの添付文書に従って、加圧デバイスを準備する。
- b. システム内の空気を完全に取り除く。

2. バルーンカテーテルの選択

- a. バルーンサイズ(バルーン径)は、狭窄部の近位部端及び遠位部端の冠動脈の直径を超えてはいけない。
- b. 狭窄部位に適正なバルーンサイズのバルーンカテーテルを挿入出来ない場合、挿入可能な小さな径のバルーンカテーテルを使用して病変部を事前に拡張することにより、適切なサイズのバルーンカテーテルが容易に挿入できるようにする。

3. バルーンカテーテルの準備

- a. 無菌的な方法により、包装材から保護フープ(環状ケース)に入った状態で、カテーテルを取り出す。
- b. 保護フープにカテーテルが入った状態で、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際に、カテーテルのシャフトが飛び出し不潔になる恐れがあるので、両手でしっかりとカテーテルを保持しながら行うこと。
- c. カテーテルを保護フープから慎重に取り出す。
- d. ヘパリン加生理食塩液で濡らした後、バルーン保護シースとスタイレット(補強金具)を先端側へスライドさせながら、カテーテルを傷つけないように慎重に取り出す。
注: 抵抗を感じた場合、無理に取り外さないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- e. バルーンカテーテルのガイドワイヤールーメンを付属のフラッシュニードルを用いてカテーテル先端チップよりヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ルーメン内の気泡を除去する。
- f. エア抜きの前に、バルーンを加圧デバイスと拡張用希釈造影剤(造影剤: 生理食塩液 = 1:1)を用いてバルーン拡張時の規定圧まで加圧し拡張させ、バルーンとしての機能(漏れ・拡張収縮時間等)に問題がないか確認する。問題があった場合には使用を中止する。バルーン拡張時の規定圧は「形状・構造等」欄を参照。

- g. シリンジに適量の希釈造影剤を吸引する。そのシリンジを、三方活栓を介してバルーンカテーテルのハブ(バルーン拡張ポート)に接続する。シリンジの先端を下に向け、バルーン内のエアを吸引し 10 秒以上保持する。ブランジャーを離す。
- h. シリンジを取り外し、シリンジ内から全ての空気を抜く。シリンジを再度取り付け、吸引中に気泡が現れなくなるまで吸引する。吸引中に気泡がまだ残っている場合には、体内に挿入する前にバルーンを拡張させて、漏れが生じていないことを確認する。ブランジャーを離し、下記のステップ 4 . b . まで滅菌野に保管する。

4. カテーテルへの加圧デバイスの接続

- a. 加圧デバイスの先端のルアー取り付け具にある空気を全て除去するために、約 1 cc の希釈造影剤でパージする。
- b. 準備用として使用しているシリンジを取り外す前に、バルーンに陽圧を加えておくと、シリンジを取り外す時に、メニスカス(表面張力による凸面)がバルーンポートに現れる。バルーンカテーテルのバルーンポートと加圧デバイス接続部の両方に、希釈造影剤のメニスカスが現れていることを確認する。このメニスカスによって、空気の混入の可能性は排除される。バルーンカテーテルのバルーンポートに、加圧デバイスをしっかり取り付ける。

5. 挿入法

- a. 標準的な手法で、シースイントロデューサーとガイディングカテーテルを挿入する。これらの取り扱いについては各々の添付文書を参照する。ガイディングカテーテルは、解剖学的構造と病変部の位置によって選択する。バルーンカテーテルを挿入する前に、適切な抗凝固剤と冠血管拡張剤を投与する。
- b. ガイディングカテーテルに対してエア除去のため十分にフラッシュする。
- c. ガイディングカテーテルを通じて近位部の圧記録又は注入を行うためのライン又はルアーハブアセンブリを、ガイディングカテーテル止血アダプター(Yコネクター)の側孔に接続する。十分にフラッシュする。
- d. ガイディングカテーテルに Y コネクターを接続する。Y コネクターを上向きの角度で保持しながら、Y コネクターから空気を除去し且つガイディングカテーテルを経て逆流した血液を戻すために、勢い良く前方にフラッシュする。これによって、液体ラインの接続ができ、回転具をガイディングカテーテルにしっかり固定する。
- e. バルーンが完全に収縮している状態で、Y コネクターの中にバルーンカテーテルを慎重に挿入する。
- f. ガイドワイヤーをバルーンカテーテルに通して末梢に進める。ガイドワイヤーは、バルーンカテーテルの先端から約 1 cm 先端へ出るようにする。
- g. ガイディングカテーテルの先端の位置を確認するために造影剤を試験的に注入し、適切な冠動脈口にガイディングカテーテルを配置する。
- h. 冠動脈血管系にたどり着かせるため、又は冠動脈枝に入り込まないようにするために、必要な方向にガイドワイヤーを回転操作する。目標の冠動脈枝を選択し、そして狭窄部位を越えるまで、冠動脈内で末梢に進めながら、ガイドワイヤーをゆっくり回転させる。血管造影の評価によって、狭窄部位を越えていることを確認する。
- i. ガイドワイヤー先端部の形状を変更する場合は、一度引き抜いて、そして希望の形状にゆっくり形成し直す。前述のステップ 5 . b . に従って、ガイドワイヤーを再挿入する。
- j. 拡張しようとする病変部にバルーンを適正に配置し、そして適切な圧(表 2 . コンプライアンスチャート)までバルーンを加圧する。バルーン圧は、最大拡張圧を超えないようにする。
注: ガイディングカテーテルやバルーンカテーテルの位置、及びバルーン拡張サイクルの持続時間等の技術的項目に関しては、主として拡張しようとする病変部の解剖学的構造と特質に依存する。

6. バルーンの拡張

加圧デバイスを用いてバルーンをバルーン拡張時の規定圧で拡張させ、PTCA 手技に従った時間を持続後、収縮させる。バルーン拡張時の最大拡張圧を超えて加圧・拡張しないこと。バルーンの破裂や合併症を惹起する恐れがある。必要に応じて複数回の拡張を加える。この時点で良好な拡張が得られなかった場合には通常、さらに拡張圧を上げること又は拡張時間を長くすること等で狭窄の改善が得られる。各圧力のバルーンサイズは次のコンプライアンスチャートを参照。

<表 2 . コンプライアンスチャート>

気圧 (ATM)	1.30 mm	2.00 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	4.00 mm
4	1.24	1.89	2.37	2.61	2.83	3.06	3.29	3.77
5	1.27	1.94	2.43	2.68	2.92	3.16	3.39	3.88
6	1.30	2.00	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
7	1.33	2.02	2.51	2.78	3.02	3.30	3.53	4.06
8	1.35	2.06	2.54	2.81	3.06	3.35	3.58	4.13
9	1.38	2.10	2.58	2.85	3.10	3.39	3.64	4.20
10	1.41	2.14	2.61	2.89	3.14	3.44	3.69	4.27
11	1.44	2.18	2.64	2.92	3.18	3.49	3.75	4.35
12	1.47	2.22	2.68	2.96	3.22	3.53	3.81	4.42
13	1.50	2.26	2.71	2.99	3.26	3.58	3.86	4.49
14	1.53	2.29	2.74	3.03	3.30	3.63	3.92	4.56
15	1.58	2.33	2.78	3.06	3.34	3.67	3.97	4.63
16	1.63	2.37	2.81	3.10	3.38	3.72	4.03	4.70
17	1.69	2.41	2.84	3.13	3.42	3.77	4.09	4.77
18	1.74	2.45	2.88	3.17	3.46	3.81	4.14	4.84

Nominal = バルーン拡張時の規定圧

RBP = バルーン拡張時の最大拡張圧

バルーンの拡張圧は、バルーン拡張時の最大拡張圧 (Rated Burst Pressure) を超えないこと。バルーン拡張時の最大拡張圧は in vitro(生体外)での試験結果に基づいている。少なくとも 99.9%のバルーンは (95%の信頼性で) バルーン拡張時の最大拡張圧 (RBP) 以下では破裂しない。過剰な圧を与えないように、圧のモニタリング・デバイスを使用すること。

7 . PTCA の拡張終了後

- PTCA の拡張終了後、バルーンを収縮し、ガイディングカテーテル内へバルーンカテーテルを引き戻しておく。ガイドワイヤーは、拡張した病変部位を通過した状態で残しておく。
- PTCA の直後、造影用カテーテルとしてガイディングカテーテルを用いて血管造影を行い、病変部の拡張度を確認する。
- PTCA 後約 10 分間、ガイドワイヤーは、拡張した狭窄部位を通過した状態を維持する。血管造影によって、拡張した動脈の内腔が短時間内に閉塞していないことが確認されたら、ガイドワイヤー及び収縮させたバルーンをガイディングカテーテル及びアダプターからゆっくり抜去する。
- 血管造影の終了後、冠動脈入口部からガイディングカテーテルの先端を引き抜き、そしてシースイントロデューサーを通してガイディングカテーテルを抜去する。
- 血行動態が正常になるまで、シースイントロデューサーを元の位置に残しておく。標準的な方法で、皮膚を閉じる。

8 . カテーテルの交換方法

- 本品は、ラビッドエクスチェンジタイプカテーテルである。
- Y コネクターの止血弁を適宜緩め、一方の手でガイドワイヤーと Y コネクターを保持しながら、他方の手でカテーテルのシャフトを掴む。
 - ガイドワイヤーの位置が変わらない様に保持しつつ、カテーテルのみをゆっくりと抜去する。
 - ガイドワイヤーの位置に変化が無いことを X 線透視下で確認する。

- ガイドワイヤーポート (カテーテル先端より約 24cm) が現れるまでカテーテルを引く。カテーテルの残りの部分をガイドワイヤー上でゆっくり滑らせて抜く。直ちに Y コネクターの止血弁を閉め、ガイドワイヤーをガーゼ等で拭く。
- ガイドワイヤーの後端部を新たなバルーンカテーテルの先端チップに挿入する。

(注意) 本記載中のガイディングカテーテル、ガイドワイヤー、Y コネクター、イントロデューサー、シリンジ、加圧デバイス、三方活栓は本品には含まれない。

【使用上の注意】

- 禁忌：**以下の病変部及び症例には本品を使用しないこと。
 - プロテクトされていない左冠動脈主幹部
 - 有意な狭窄のみられない場合における冠動脈スバズム
- 一般的注意：**
 - 本品は医家向けであるので本品の使用は、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) を習得した医師による慎重使用に限る。
 - 本品はディスプレイ製品であるので一回限りの使用のみで、再滅菌もしくは再使用はできない。[再滅菌もしくは再使用した場合には、器具本来の性能を発揮することができず、また汚染等の危険性が伴う。]
 - 包装が開封または破損している場合は使用しないこと。
 - 乾燥した冷暗所に保管すること。
- 取り扱い上の注意**
 - PTCA 手技前に、添付文書に記載されているとおりにカテーテルの機能を検査すること。また、寸法と形状が、施術に適切であるか確認すること。
 - 冠動脈バイパス術 (CABG) が適応不可と診断された患者への経皮的冠動脈形成術 (PTCA) の適応は、特別なリスクを伴うので、術前において、手技中の血流を確保するための手技を含む慎重な検討を行うことが必要である。
 - 術中には、適切な抗凝固剤の投与および冠動脈拡張剤の投与を患者に施す必要がある。術後は、医師の判断した期間、抗凝固療法を続けること。
 - ガイドワイヤーやフラッシュニードル等の鋭利な器具を取り扱う場合には、バルーンやシャフト部を傷つけないように注意すること。[バルーン拡張中に、低圧でバルーンが破裂する可能性がある。]
 - バルーンカテーテルを体内に挿入する前に、バルーンから空気を完全に除去し、希釈造影剤 (造影剤 : 生理食塩液 = 1 : 1) に置換すること。必要であれば、準備を再度繰り返すこと。また、バルーン拡張剤には、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[この手順を怠ると、合併症を引き起こす可能性がある。]
 - ヘパリン加生理食塩液により十分フラッシュされていない場合や、長時間使用する場合等は、ガイドワイヤールーメン内の血液が凝固し、ガイドワイヤーが操作不能になることがある。
 - 操作中に抵抗を感じた場合は、抵抗の原因を取り除いた後、操作すること。[無理に押し込む、または、ねじる等すると、カテーテルシャフトやチップ等が折れ曲がり、破損することがある。]
 - 拡張しようとする病変部にステント留置や石灰化などの硬質部位がある場合、バルーンを挿入・拡張する際にバルーンが傷付き、リークやバルーンが破裂することがある。
 - 拡張しようとする病変部の形状が、極端に先細であるか、屈曲している場合、又は硬さが局所的に異なる場合等、バルーン全体が均等に拡張できない病変の場合、拡張の際にバルーンの位置がずれ血管を損傷することがある。
 - Y コネクターの止血弁等を閉じ、バルーンの位置を固定してから、拡張すること。[バルーン位置がずれて血管を損傷することがある。]
 - バルーンカテーテルのシャフトの曲がりや折れは、シャフトが破損する原因となるので、曲がりや折れ等の認められるカテーテルをそのまま使用したり、シャフトの曲がりや折れ等の修復を試みないこと。曲がりや折れ等が認められる場合に

- は、代わりに新しいバルーンカテーテルを使用すること。
- ・本品の設計及び構造上、ディスタル圧のモニター装置には使用できない。
- ・血管内においてカテーテルを進める場合又は血管からカテーテルを抜去する場合は、陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。
- ・Y コネクターの止血弁等の開閉時及びカテーテルを抜去する際は、シャフト径の寸法の違いを考慮すること。
- ・Y コネクターの止血弁等を締める際には、ガイドワイヤーの操作又はバルーンの拡張・収縮における希釈造影剤の流れを妨げない程度に締めること。
- ・複数のカテーテル類を平行して体内へ挿入する場合、併用するカテーテル類と絡まり操作が不能になることがある。
- ・デュアルワイヤー法を行う場合、DUOSTAT デュアルヘモスタティック・バルブ（又は同等品）を使用することにより、ワイヤー同士の絡み付きを避けるように操作すること。（ワイヤー同士の絡み付きは2本のうちどちらかのワイヤー、もしくは両方のワイヤーを挿入する時、またはワイヤーヘトルクをかける場合もしくは抜去するときに発生する可能性がある。）デュアルワイヤーを使用した術中では、ワイヤーを時計回りに及び反時計回りのどちらの方向へも 180 度以上回転させないこと。併用器具を抜去する前に、2本のうちのどちらかのワイヤーを完全に抜去すること。
- ・使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

4. 不具合・有害事象

a. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・カテーテルシャフトのキンク・断裂
- ・カテーテルシャフト破裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・バルーン拡張不良
- ・バルーンの収縮不良
- ・バルーンの離断
- ・ガイドワイヤーの操作不良・不能
- ・バルーン破裂
- ・チップの破損・離断
- ・ハブのひび割れ
- ・バルーンマーカの脱落

b. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・死亡
- ・急性心筋梗塞
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血または血腫
- ・心室細動を含む不整脈
- ・低血圧/高血圧
- ・出血性合併症
- ・冠動脈攣縮
- ・脳梗塞
- ・末梢塞栓
- ・冠動脈、またはバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の破裂、穿孔、損傷
- ・不安定狭心症
- ・薬物反応、造影剤等へのアレルギー性反応

- ・感染症
- ・動静脈瘻孔
- ・空気塞栓
- ・冠動脈解離
- ・穿刺部出血
- ・大動脈解離
- ・長時間拡張に伴う虚血
- ・冠動脈完全閉塞
- ・血管内血栓症
- ・吐き気や嘔吐
- ・動悸
- ・頻脈
- ・徐脈

5. その他の注意

使用後は医療用廃棄物として処理すること。

【作動・動作原理】

- 本品のシャフトには、希釈造影剤でバルーンを拡張させるルーメンがある。又、シャフト先端部にはガイドワイヤーを前進させ、狭窄部を通過させることが出来る。
- バルーン部のシャフトにはX線不透過のマーカが付付けられており、狭窄部でのバルーンの位置が容易に判別できる。尚、先端から 93cm 及び 103cm のところに、深部マーカがあり、それぞれ上腕部または大腿部等からの深部位置を表わす。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
1) 高温多湿および直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 有効期限
本品の包装ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。再滅菌、再使用禁止。

【包装】

一本/箱

【主要文献及び文献請求先】

術者は、バルーン拡張術に関する現在の医療技術に関して、ACC / AHA 等から出版されている最新の文献について情報収集することが望まれる。

- ACC / AHA Task Force Report, JACC12 : 529-45, 1988.

文献請求先

〒465-0032 愛知県名古屋市中東区藤が丘 108 番地
問合せ窓口：株式会社グッドマン インターベンション部
電話番号：052-774-4354 フリーダイヤル：0120-00-4350

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社グッドマン
〒465-0032 愛知県名古屋市中東区藤が丘 108 番地
Tel : 052 - 774 - 4350



製造元：株式会社グッドマン グッドマン総合研究所
〒489-0976 愛知県瀬戸市井戸金町 276-1
Tel : 0561 - 85 - 6821