

ラクロス PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、傷害を引き起こす恐れのある合併症、又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術(CABG)を行うことができる病院においてのみ使用すること。
2. 本品は、医家向けであるので、血管造影法、経皮的冠動脈形成術(PTCA)を習得した医師のみが使用すること。
3. 本品の血管内の操作は、X線透視下で本品先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[先端の動きや位置を確認せずに操作した場合、本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
4. 本品の操作時に、少しでも抵抗を感じた場合や、先端の動きや位置の異常に気付いた場合、ただちに操作を中止し、X線透視下でその原因を確認すること。[そのまま操作を継続した場合、本品が破損・破断し、血管が損傷する恐れがある。]
5. ガイディングカテーテル先端から本品のガイドワイヤーポートが出た状態で、本品をガイディングカテーテル内へ引き戻す際には、ガイドワイヤーポート付近でのガイドワイヤーのたわみに注意すること。特に逆行性(レトログレード)のアプローチの際には、注意すること。[たわみを取り除かず操作を続けた場合、本品やガイドワイヤー等が破損、破断し、血管を損傷する恐れがある。]**
6. 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なるようにし、それ以上の径に拡張させないこと。[血管が損傷する恐れがある。]
7. 本品を保護フープから取り出す際やバルーン保護シースやスタイレットを取り外す際は、本品が損傷しないよう慎重に行うこと。[バルーン、バルーンルーメン等の損傷により、バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になる恐れがある(【操作方法又は使用方法等】1.(5)参照)。]
8. バルーンの拡張圧は、最大拡張圧(Rated Burst Pressure)を超えないこと。[最大拡張圧を越えた圧力が加わると、バルーンやシャフトが破損する恐れがある。]
最大拡張圧は in vitro (生体外)での試験結果に基づいて、少なくとも 99.9%のバルーンは(95%の信頼性で)最大拡張圧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。
9. 本品交換の際は、事前にヘパリン加生理食塩液で湿潤したガーゼ等でガイドワイヤーを拭き、表面の汚れを取り除くこと。[ガイドワイヤーの汚れや、湿潤性が不十分な状態での抜き・挿入は本品が破損する恐れがある。]
10. スtent留置部や石灰化病変等の硬質部位がある場合、本品の挿入やバルーン拡張は慎重に行うこと。[バルーンやシャフトが傷つき、バルーンの破裂やリーク、それらに伴う高圧の噴流により血管が損傷する恐れがある。]
11. 血管内での本品の操作は、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。
12. 併用する医薬品、医療機器の添付文書を必ず参照すること。
13. 術中には、適切な抗凝固剤の投与及び冠動脈拡張剤の投与を患者に施すこと。
14. 全ての操作は、無菌的に行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用上の禁止

- (1) 本品は、滅菌済みであり使用は1回限りとし、再滅菌や再使用はしないこと。
- (2) 本品は、血管内以外には使用しないこと。

2. 適用病変における禁忌

- (1) 有意狭窄を伴わない冠動脈スパズム。
- (2) バイパス、又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。

3. 適用患者における禁忌

- (1) 冠動脈バイパス術の適応でない患者。
- (2) 適当なサイズのシースの挿入を妨げる解剖学的異常のある患者。
- (3) 凝固時間延長など、抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
- (4) 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。
- (5) 左心室機能が低下している患者。
- (6) 菌血症、又は敗血症の患者。
- (7) 出血性合併症を有する患者。
- (8) 妊娠している、又はその恐れがある患者。
- (9) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (10) 他の臓器に重篤な疾患を合併している患者。
- (11) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

消毒用アルコール等の有機溶剤を含む医薬品、脂肪乳剤を含む医薬品、油性造影剤等の油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[ハブの割れや、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<材質>

ポリアミド系樹脂、ステンレス、ポリテトラフルオロエチレン

2. 製品概要

本品は、先端チップ付近に狭窄病変部を拡張及びステント留置時の後拡張のための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及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ハイドロフィリック(親水性)コーティングが施されている。バルーンの両端にX線不透過マーカを装備しており(レギュラータイプ10mm長はバルーン中央)、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、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及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及び収縮のためのハブを装備している。尚、チップ先端から93cm及び103cmのところにマーカがあり、それぞれ上腕部、又は大腿部等からの深度位置を表す。

<製品仕様>

<レギュラータイプ Model №：LAC～、LKS～> *

バルーン径 (mm)	バルーン長 (mm)	シャフト径(Fr[mm]) Prox./Distal	推奨拡張圧 (atm[kPa])	最大拡張圧 (atm[kPa])
1.30mm	8/10mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
2.00mm	8/10/15/20mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
2.25mm	15/20mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
2.50mm	8/10/15/20/30mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
2.75mm	15/20mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
3.00mm	10/15/20/30mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
3.25mm	15/20mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
3.50mm	15/20/30mm	2.2[0.73]/2.7[0.90]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
3.75mm	15/20mm	2.2[0.73]/2.7[0.90]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]
4.00mm	15/20mm	2.2[0.73]/2.7[0.90]	6[6×10 ²]	14[14×10 ²]

<ハイレッシャータイプ Model №：LAH～>

バルーン径 (mm)	バルーン長 (mm)	シャフト径(Fr[mm]) Prox./Distal	推奨拡張圧 (atm[kPa])	最大拡張圧 (atm[kPa])
2.00mm	8/10/12/ 15/18mm	2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
2.25mm		2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
2.50mm		2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
2.75mm		2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
3.00mm		2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
3.25mm		2.2[0.73]/2.5[0.83]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
3.50mm		2.2[0.73]/2.7[0.90]	14[14×10 ²]	20[20×10 ²]
3.75mm		2.2[0.73]/2.7[0.90]	12[12×10 ²]	20[20×10 ²]
4.00mm		2.2[0.73]/2.7[0.90]	12[12×10 ²]	20[20×10 ²]
4.50mm		2.2[0.73]/2.7[0.90]	12[12×10 ²]	18[18×10 ²]

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

1. 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。

2. 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 70mm 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。

3. バルーン最大拡張圧

14atm（レギュラータイプ）

18～20atm（ハイレッシャータイプ）

4. バルーン推奨拡張圧

6atm（レギュラータイプ）

12～14atm（ハイレッシャータイプ）

5. 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】

1. 使用前の準備

(1) 使用される全ての装置・器具を慎重に点検し、正しく機能

することを確認する。

- (2) 包装材から保護フープ（環状ケース）に入った状態で、本品を取り出す。
- (3) 保護フープに本品が入った状態で、ヘパリン加生理食塩液ですすぐ。その際、本品が飛び出し不潔になる恐れがあるので、両手でしっかりと本品を保持しながら行う。
- (4) 本品を保護フープから慎重に取り出す。
- (5) 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をつまみ、バルーン保護シースとスタイルット（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外す。その際、バルーン保護シースをあまり強く把持せず、取り外した後にバルーン、シャフト、チップ等に損傷が無い事を確認する。抵抗を感じた場合は、無理に取り外さないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- (6) バルーンの拡張・収縮確認。エア抜きの前に、バルーンを加圧デバイスと希釈造影剤（造影剤：生理食塩液＝1:1）を用いて推奨拡張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。推奨拡張圧は【形状・構造及び原理等】欄を参照。
- (7) 本品のガイドワイヤールーメンを付属のフラッシュデバイス、又は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。
- (8) シリンジに適量の希釈造影剤を吸引し、三方活栓を介して本品のハブ（バルーン拡張ポート）に接続する。その時、三方活栓を無理に締め付けないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- (9) シリンジの先端を下に向け、バルーン内の空気を吸引し 20 秒以上保持する。
- (10) シリンジの先を下に向けたままシリンジの吸引を止める。本品内から完全に空気が除去されるまで繰り返し吸引する。

2. 本品への加圧デバイスの接続

- (1) 加圧デバイスの先端のルア取り付け具にある空気を全て除去するために、約 1cc の希釈造影剤でパージする。
- (2) 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）がバルーン拡張ポートに現れる。本品のバルーン拡張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。本品のバルーン拡張ポートに加圧デバイスをしっかり取り付ける。その時、加圧デバイスを無理に締め付けないこと。[本品が破損する恐れがある。]

3. 本品の挿入

- (1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書に従って、本品を体内に挿入するための準備を行う。
- (2) ガイドワイヤーの後端を本品の先端から挿入し、ガイドワイヤー先端を本品先端に合わせる。
- (3) バルーンが完全に収縮している状態で、ガイディングカテーテルに接続されている Y コネクターの止血弁を開け、キンク等に注意し、本品を慎重に挿入する。その時、Y コネクターの止血弁が、緩めてあることを確認すること。[緩めていないと本品先端が破損する恐れがある。]
- (4) ガイディングカテーテル内へ適切な位置のシャフトマーカまで本品を進める。
- (5) ガイドワイヤーを操作し、目標の狭窄部位を越え末梢まで進める。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。
- (6) ガイドワイヤーに沿わせて、本品を目的部位に進める。

4. バルーンの拡張

- (1) 拡張しようとする病変部にバルーンが適正に配置されていることを確認し、Yコネクターの止血弁を閉じバルーンの位置を固定する。
- (2) 加圧デバイスを用いて、バルーンを推奨拡張圧で適正時間拡張した後、収縮する。ガイドワイヤー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。
- (3) 必要に応じて複数回の拡張を加える。
- (4) 拡張終了後、バルーンを完全に収縮させてガイドワイヤーカテーテル内に引き戻し、冠動脈造影を行い狭窄の改善度を評価する。
- (5) この時点で良好な拡張が得られなかった場合は、さらに圧を上げること、又は拡張時間を長くすることで狭窄の改善が得られる。各圧力のバルーンサイズは下表のコンプライアンスチャートを参照。

<コンプライアンスチャート>

<レギュラータタイプ Model No: LAC~, LKS~>*

OD 気圧 (atm[kPa])	1.30 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm
4 [4×10 ²]	1.24	1.89	2.13	2.37	2.61	2.83	3.06	3.29	3.53	3.77
5 [5×10 ²]	1.27	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.16	3.39	3.64	3.88
6 [6×10 ²]	1.30	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7 [7×10 ²]	1.33	2.02	2.27	2.51	2.78	3.02	3.30	3.53	3.80	4.06
8 [8×10 ²]	1.35	2.06	2.30	2.54	2.81	3.06	3.35	3.58	3.86	4.13
9 [9×10 ²]	1.38	2.10	2.34	2.58	2.85	3.10	3.39	3.64	3.92	4.20
10 [10×10 ²]	1.41	2.14	2.38	2.61	2.89	3.14	3.44	3.69	3.98	4.27
11 [11×10 ²]	1.44	2.18	2.41	2.64	2.92	3.18	3.49	3.75	4.05	4.35
12 [12×10 ²]	1.47	2.22	2.45	2.68	2.96	3.22	3.53	3.81	4.12	4.42
13 [13×10 ²]	1.50	2.26	2.49	2.71	2.99	3.26	3.58	3.86	4.18	4.49
14 [14×10 ²]	1.53	2.29	2.52	2.74	3.03	3.30	3.63	3.92	4.24	4.56
15 [15×10 ²]	1.58	2.33	2.56	2.78	3.06	3.34	3.67	3.97	4.30	4.63
16 [16×10 ²]	1.63	2.37	2.59	2.81	3.10	3.38	3.72	4.03	4.37	4.70
17 [17×10 ²]	1.69	2.41	2.63	2.84	3.13	3.42	3.77	4.09	4.43	4.77
18 [18×10 ²]	1.74	2.45	2.67	2.88	3.17	3.46	3.81	4.14	4.49	4.84

<ハイレッシャータイプ Model No: LAH~>

OD 気圧 (atm[kPa])	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm
6 [6×10 ²]	1.88	2.06	2.27	2.53	2.73	2.96	3.27	3.54	3.77	4.21
7 [7×10 ²]	1.90	2.09	2.31	2.57	2.77	3.01	3.31	3.59	3.82	4.27
8 [8×10 ²]	1.92	2.11	2.34	2.60	2.82	3.06	3.35	3.63	3.87	4.33
9 [9×10 ²]	1.94	2.14	2.37	2.63	2.85	3.10	3.38	3.67	3.91	4.38
10 [10×10 ²]	1.95	2.16	2.40	2.66	2.89	3.14	3.42	3.70	3.95	4.43
11 [11×10 ²]	1.97	2.19	2.43	2.69	2.92	3.17	3.44	3.73	3.98	4.47
12 [12×10 ²]	1.98	2.21	2.46	2.71	2.95	3.20	3.47	3.75	4.00	4.50
13 [13×10 ²]	1.99	2.23	2.48	2.73	2.98	3.23	3.49	3.78	4.03	4.53
14 [14×10 ²]	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.80	4.06	4.56
15 [15×10 ²]	2.01	2.27	2.52	2.77	3.03	3.27	3.52	3.82	4.08	4.58
16 [16×10 ²]	2.02	2.29	2.54	2.78	3.05	3.30	3.54	3.84	4.10	4.60
17 [17×10 ²]	2.03	2.30	2.55	2.80	3.07	3.32	3.55	3.85	4.12	4.63
18 [18×10 ²]	2.04	2.32	2.57	2.81	3.09	3.34	3.57	3.87	4.15	4.65
19 [19×10 ²]	2.05	2.34	2.59	2.83	3.11	3.36	3.58	3.89	4.17	4.68
20 [20×10 ²]	2.06	2.35	2.60	2.84	3.13	3.38	3.60	3.91	4.19	4.70
21 [21×10 ²]	2.07	2.37	2.62	2.86	3.15	3.40	3.62	3.93	4.22	4.72
22 [22×10 ²]	2.08	2.39	2.64	2.88	3.17	3.43	3.63	3.94	4.24	4.75
23 [23×10 ²]	2.09	2.41	2.66	2.90	3.19	3.45	3.65	3.96	4.27	4.77
24 [24×10 ²]	2.10	2.43	2.68	2.91	3.21	3.47	3.67	3.98	4.29	4.80

■=推奨拡張圧 (NP) □=最大拡張圧 (RBP)

5. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させる。
- (2) ガイディングカテーテルに接続されているYコネクターの止血弁を開け、ガイドワイヤーを血管内に留置した状態でゆっくりと本品を抜去する。抜去後、Yコネクターの止血弁を締める。

6. カテーテルの交換方法

- (1) Yコネクターの止血弁等を適宜緩め、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。
- (2) ガイドワイヤーの位置が変わらない様に保持しつつ、X線透視下でカテーテルのみをゆっくりと抜去する。
- (3) 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。
- (4) ガイドワイヤーポート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等を閉め、ガイドワイヤーをガーゼ等で拭く。
- (5) 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。

7. リラップツール

リラップツールは、必要に応じて再度バルーンを折りたたむ為のデバイスである。

- (1) コンプライアンスチャートからリラップツールを取り外す。
- (2) リラップツール内にスタイレットをフレアでない方の端より挿入する。
- (3) 本品先端からスタイレットを挿入し、加圧デバイスによりバルーンを2~3気圧で再拡張する。
- (4) 加圧デバイスにより陰圧をかけ、バルーンを平目状に収縮し、その後陰圧を解除し、無加圧状態にする。
- (5) 本品バルーン部の付け根を保持し、リラップツールをフレア側から、本品先端より慎重に回転させながらバルーン部に被せる。
- (6) バルーン部が全てリラップツールに覆われた状態で、加圧デバイスを使用して1気圧程度で低圧拡張する。
- (7) 加圧デバイスにより陰圧をかけ、バルーン部を収縮した後、リラップツールを慎重に引き抜く。
- (8) バルーン部の損傷を目視にて確認し、損傷がある場合には本品を廃棄する。

※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、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】

1. 使用前の注意

- (1) 標的部位や手技に対する、本品の仕様や併用デバイスの適合性を確認すること。
- (2) 包装や内容物が破損、汚染等している場合は使用しないこと。
- (3) 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。

2. 使用中の注意

- (1) 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等、本品が破損する恐れがある。]
- (2) 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すること。またバルーンの拡張には、絶対に空気等の気体を使用しないこと。[空気塞栓等の合併症

を引き起こす恐れがある。]

- (3) 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恐れがある。
- (4) 拡張しようとする病変部の形状が、バルーン全体が均等に拡張できない病変の場合（極端な先細、屈曲部、局所的に硬さが異なる部位等）、拡張の際にバルーンの位置がずれ血管を損傷する恐れがある。
- (5) 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。[バルーンの位置がずれて血管を損傷する恐れがある。]
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 本品のシャフトにキンクがある場合は、そのまま使用することや、修復を試みないこと。[シャフトが破断する恐れがある。]
- (9) 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恐れがある。
- (10) 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若しくは両方のワイヤーを挿入する時、又はワイヤーヘトルクをかける時、又は抜去する時に発生する恐れがある）。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。
- (11) 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。
- (12) 一度拡張したバルーンを、バルーン保護シースを用いて折り畳まないこと。[バルーンが破損する恐れがある。]

3. 使用後の注意

感染防止に留意し、安全な方法で医療廃棄物として処理すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

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

(2) 有害事象

死亡・急性心筋梗塞・動脈拡張後の再狭窄・内出血、又は血腫・心室細動を含む不整脈・低血圧／高血圧・出血性合併症・冠動脈スパズム・脳梗塞・末梢塞栓・冠動脈、又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・血管解離・穿刺部出血・長時間拡張に伴う虚血・血管内血栓症・吐き気や嘔吐・動悸・頻脈／徐脈

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 高温多湿及び直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管する

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。

2. 使用期限

本品の包装ラベルに記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包 装】

1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：株式会社グッドマン

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル 5階
電話番号：052-269-5300*

【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

〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル 5階
電話番号：052-269-5300*



製造元：株式会社グッドマン

グッドマンメディカルアイルランド社 (Goodman Medical Ireland Ltd.)

製造元の国名：日本

アイルランド共和国

GM41