

ラクロス PTCA バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品の操作は、X線透視下で先端の動きや位置を常に確認しながら、慎重に行うこと。[本品が破損・破断する可能性がある]
2. 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、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。[本品が破損・破断する可能性がある]
3. 本品の破損を確認した場合、本品の使用を中止すること。[血管損傷等の合併症の可能性がある]**
4. 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場合、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。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]*
5. バルーンの拡張径は、狭窄部位のすぐプロキシマル、又はディスタル側の血管径を考慮すること。[血管が損傷する可能性がある]
6. 本品を保護フープから取り出す場合やバルーン保護シース、スタイレットを取り外す場合、過度の負荷で本品が破損しないよう慎重に行うこと。[バルーンの拡張、収縮等の操作が不能、又は困難になる可能性がある]
7. 本品を挿入・抜去する場合、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表面の汚れを取り除き、十分に湿潤させること。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
8. スtent内や石灰化病変等の硬質な部位での本品の挿入や拡張は、慎重に行うこと。[本品が破損・破断する可能性がある]
9. 本品の操作は、バルーンを完全に収縮させた状態で行うこと。[本品が破損・破断する可能性がある]
10. 術中には、適切な抗凝固剤の投与及び血管拡張剤の投与を患者に施すこと。

【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) 傷害を引き起こす可能性のある合併症、又は生命に関わる重篤な合併症に備え、緊急の外科的処置を速やかに行えない病院では、本品を使用しないこと。**
- (3) 本品は、医家向けであるので、経皮的血管内治療を習得した医師以外使用しないこと。**
- (4) 本品の改造は行わないこと。[本品の破損等不測の事態を引き起こす可能性がある]**

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

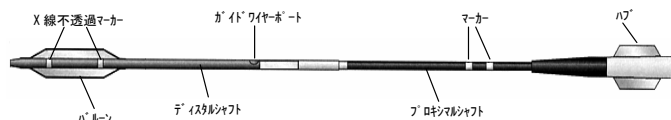
- (1) 冠動脈バイパス術の適応でない患者。
- (2) 造影剤等、手術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーや抵抗性のある患者。**
- (3) 妊娠している、又はその可能性がある患者。
- (4) 血行動態の不安定、又はショックを有する患者。
- (5) 上記以外の事項で、医師の診断により当該医療機器の使用が適さないと判断された患者。

4. 併用医薬品における禁止

有機溶剤、脂肪乳剤、油性成分を含む医薬品を併用しないこと。[ハブの破損、親水性コーティングの潤滑性が損なわれる可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



<材質>**

ナイロン系樹脂、フッ素系樹脂、ステンレス、ポリエチレンオキシド、ポリビニルピロリドン

2. 製品概要**

本品は、ラビッドエクスチェンジ (RX) タイプのバルーンカテーテルであり、推奨拡張圧 (NP)、最大拡張圧 (RBP) の違うレギュラータイプとハイプレッシャータイプがある。
バルーン内の両端、又は中央にX線不透過マーカーを装備している。

【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. ハブとシャフト接合部：10N以上
2. ガイドワイヤーポート部を含むシャフト接合部：5.0N以上
3. ディスタルシャフトとバルーン接合部：5.0N以上
4. 推奨拡張圧 (NP: Nominal Pressure)
 - ・レギュラータイプ：600kPa (6atm)
 - ・ハイプレッシャータイプ：1200～1400kPa (12～14atm)
5. 最大拡張圧 (RBP: Rated Burst Pressure)
 - ・レギュラータイプ：1400kPa (14atm)
 - ・ハイプレッシャータイプ：1800～2000kPa (18～20atm)

※ 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。

6. 適合ガイドワイヤー最大外径：0.36mm(0.014inch)

【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用前の準備

- (1) 使用する全ての装置・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可能性があるため、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) 本品を傷つけないようバルーン保護シースとスタイレット（補強金具）を慎重に取り外す。その後、本品が破損していないことを確認する。
- (6) 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、バルーンを推奨拡張圧まで加圧し、バルーンとしての機能（漏れ・拡張収縮時間等）に問題がないことを確認する。
- (7) 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、本品先端よりヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、ガイドワイヤールーメン内の気泡を除去する。
- (8) 三方活栓を本品のハブに接続し、三方活栓のレバーを本品に対して off にする。
- (9) 適量の希釈造影剤を吸引した加圧デバイスを三方活栓に接続し、三方活栓をフラッシュする。
- (10) 三方活栓のレバーを回転させ本品と加圧デバイスの流路を開き、加圧デバイスの先を下に向け、20～30秒間吸引する。
- (11) 加圧デバイスの先を下に向けたまま吸引を止め、本品内に気泡

が残っていないことを確認する。

- (1 2) 本品内の気泡が除去されるまで、上記の操作を数回繰り返す。

2. 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) ガイドワイヤーが目標の狭窄部位を越え、末梢まで進んでいることを確認する。
- (3) バルーンが完全に収縮している状態で、本品の先端をガイドワイヤーの後端から挿入し、目標の狭窄部位まで慎重に進める。

3. 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) バルーンを推奨拡張圧で適正時間拡張した後、収縮する。
- (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、拡張圧を上げる、又は拡張時間を長くする等の追加処置を行う。各サイズのコンプライアンスは、製品ラベルに表示されているチャートを参照すること。

4. 本品の抜去

バルーンを完全に収縮させ、ガイドワイヤーの状態を確認しながら、本品を慎重に抜去する。

5. リラップツールの使用方法（リラップツールは、バルーンを再度折り畳むためのデバイスである）

- (1) スタイレットをリラップツールのフレア形状でない側より挿入する。
- (2) その状態のスタイレットを本品先端から挿入し、200～300kPa (2～3atm) で拡張する。
- (3) バルーンを平目状に収縮し、陰圧を解除する。
- (4) リラップツールを回転させながら、バルーンに慎重に被せる。
- (5) バルーン全体にリラップツールが被った状態で、100kPa (1atm) で拡張する。
- (6) バルーンを収縮し、リラップツール及びスタイレットを慎重に引き抜く。
- (7) 目視にて、本品（特にバルーン）が破損していないことを確認する。

※ 本記載中のガイドワイヤーカテーテル、ガイドワイヤー、Y コネクター、シリンジ、加圧デバイスは、本品には含まれない。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 全ての操作は、無菌的に行うこと。

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、本品を傷つけないよう注意すること。[本品が破損する可能性がある]
- (2) バルーンの拡張には、希釈造影剤を使用し、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可能性がある]
- (3) ガイドワイヤールーメン内のフラッシュが十分でない場合や長時間使用する場合、血栓の固着に注意すること。[本品及びガイドワイヤーが操作不能になり、破損・破断する可能性がある]
- (4) バルーンが均等に広がらない部位での拡張は、バルーン的位置がずれないよう慎重に行うこと。[血管が損傷する可能性がある]
- (5) バルーンの拡張は、Y コネクターの止血弁を締め、バルーンの位

置がずれないよう固定してから行うこと。[血管が損傷する可能性がある]

- (6) Y コネクターの止血弁等を締める場合、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よう注意すること。
- (7) 本品がキンクした場合、そのままの使用や修復を試みないこと。[本品が破断する可能性がある]
- (8) 複数のデバイスによる体内での操作は、本品及び併用デバイスが絡まないよう慎重に行い、操作中に抵抗を感じた場合、その原因を確認すること。[本品が破損・破断する可能性がある]**
- (9) 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。
- (10) 一度取り外したバルーン保護シースは、本品に再装着しないこと。[本品が破損・破断する可能性がある]
- (11) 本品の表面には親水性コーティングが施されている箇所があるため、常にヘパリン加生理食塩液で湿潤させておくこと。[本品が操作不能となり、破損・破断する可能性がある]**

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. 有害事象

死亡・急性心筋梗塞・心筋虚血・心室細動を含む不整脈・不安定狭心症・脳血管障害・遠位部塞栓(空気、組織、血栓性)・出血性合併症・穿孔部合併症・血管攣縮・冠動脈、バイパスグラフトの完全閉塞・血管の破裂、解離、穿孔、損傷・動静脈瘻孔・血栓症・感染症・薬物等へのアレルギー

【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、直射日光及び水濡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