

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 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

カネカ PTCA カテーテル C0-R2

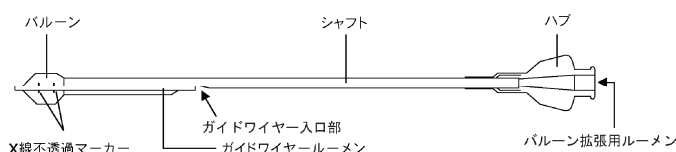
再使用禁止

【禁忌・禁止】

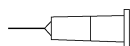
1. 再使用、再滅菌禁止。
2. 以下の病変には適用しないこと。
 - ・ 保護されていない左冠動脈主幹部病変
 - ・ 有意な狭窄の見られない場合の冠動脈スパズム
3. 狭窄部近傍の血管径以上にバルーンを拡張しないこと。
[血管の損傷及び破裂の恐れがある。]
4. 最大拡張圧を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
[バルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜バルーンカテーテル構造図＞



＜付属品（フラッシュ用接続針）の構造図＞



＜体液に接触する部位の原材料＞

シャフト：ナイロン系樹脂、ステンレス鋼

バルーン：ナイロン系樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術（PTCA）における狭窄性冠血管の拡張及びステント留置時の後拡張に使用する。

【品目仕様等】

1. バルーンの推奨拡張圧（NP）
0.6MPa
2. バルーンの最大拡張圧（RBP）
1.4MPa
3. 最大ガイドワイヤー径
0.36mm（0.014 インチ）

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

- 1) バルーンカテーテル（以下、本品）を無菌的に包装容器から取り出した後、保護チューブ等の保護部材を取り外す。
[本品を注意深く取り出し、破損等がないことを確認すること。]

- 2) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張用ルーメン（以下、拡張用ルーメン）のエアールを除去する。

①適切な濃度に希釈した造影剤（以下、拡張液）を注入した拡張用デバイスをハブに接続し、先端チップが下方に向くように本品を置く。

②拡張用デバイスにより陰圧を約 15 秒間かけた後、陰圧をゆっくりと解除して、バルーン及び拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、エアールを除去する。

③②の操作を繰り返し、完全にエアールを除去する。

④拡張用デバイスをハブから取り外し、拡張用デバイス内のエアールを除去する。

⑤再度拡張用デバイスをハブに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエアールが戻らなくなったことを確認した後、ゆっくりと陰圧を解除する。（①～⑤までの操作には、拡張用デバイスの代わりに注射器を用いることも出来る。）

⑥バルーンを生理食塩液に 1 分以上浸し、更に最大拡張圧の範囲内で加圧して約 5 秒間保持する。

⑦バルーンに異常がなければ、陰圧にしてバルーンを収縮させる。

- 3) フラッシュ用接続針を用いて、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。

2. 挿入及び抜去

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 以上のガイディングカテーテルを使用すること。]

2) ガイドワイヤーに沿わせて本品を挿入し、X線透視下で本品先端部の 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。この時、バルーンは完全に収縮させておく。

3) 本品の位置決めをし、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) 病変部位に対して適切な圧（コンプライアンスチャート参照）までバルーンを拡張する。

5) 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁を緩める。

6) X線透視下で、ガイディングカテーテル内にバルーン部が完全に引き戻されたことを確認した上で、本品を抜去する。

3. 交換

- 1) 止血弁を緩める。
- 2) ガイドワイヤーと止血弁を片手でつかみ、ガイドワイヤーが冠動脈内の位置から動かないようにする。もう一方の手で本品の手元部をつかみ、ガイディングカテーテルから本品を引き出し始める。この時、X線透視下で冠動脈内のガイドワイヤーの位置を監視しておく。
- 3) ガイドワイヤー入口部が出てくるまで、本品をゆっくりと引き戻す。そして病変部を通過しているガイドワイヤーの位置を保持しながら、本品をガイドワイヤーから慎重に引き抜く。
- 4) 止血弁を閉じる。
- 5) 新しいラビッド・エクスチェンジ型のバルーンカテーテルを、その添付文書に従って準備し、挿入する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

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。]
2. 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。]
3. 使用前に、正常にバルーンが拡張・収縮するのを確認すること。
4. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアー等の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. 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恐れがある。]
7. 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。]
8. 本品を再度挿入する際には、ガイドワイヤールーメン内をフラッシュすること。
9. 併用する医療機器については、その医療機器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. 本品は血管内治療に熟練した医師のみが使用すること。
2. PTCA 術は危険な合併症を誘発する可能性があるため、緊急の冠動脈バイパス術（CABG）の準備をした上で施術すること。

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. 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。
5. 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。
6. 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。]
7. 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。
[そのまま操作を継続すると、無理な力に加わり、本品の破損、血管の損傷等を起こす恐れがある。]
8. 石灰化あるいは屈曲した病変等の難度の高い病変については、本品ではクロッシングできない場合があるので、本品の適用可否については術者の経験に基づいて決定すること。
9. 本品をメス、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. 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。
11. 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、以下のような不具合の可能性がある。

- ・バルーン破裂
- ・バルーンの拡張／収縮の不良
- ・カテーテルシャフトの断裂
- ・カテーテル抜去困難

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
- ・冠動脈又はバイパスグラフトの完全閉塞
- ・冠動脈の解離・穿孔・損傷
- ・動脈拡張後の再狭窄
- ・内出血又は血腫
- ・不安定狭心症
- ・心室細動を含む不整脈
- ・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
- ・冠動脈スパズム
- ・動静脈瘻孔
- ・末梢塞栓
- ・緊急の冠動脈バイパス移植術
- ・心筋虚血

【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。
2. 外箱に使用期限を記載。〔自己認証(当社データ)による。〕
使用期限切れのものを使用しないこと。

【包装】

- 1 本／箱

【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

* 〔発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

【コンプライアンスチャート】

		バルーン直径（mm）								
		1.20	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
バルーン の 拡張 圧	2atm (0.2MPa)	1.18	1.44	1.86	2.08	2.29	2.53	2.77	2.99	3.20
	4atm (0.4MPa)	1.20	1.47	1.93	2.16	2.39	2.64	2.88	3.12	3.35
	6atm (0.6MPa)	1.20	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
	8atm (0.8MPa)	1.22	1.53	2.05	2.31	2.57	2.83	3.09	3.34	3.60
	10atm (1.0MPa)	1.24	1.55	2.09	2.35	2.62	2.88	3.15	3.41	3.68
	12atm (1.2MPa)	1.26	1.58	2.12	2.40	2.67	2.93	3.20	3.48	3.75
	14atm (1.4MPa)	1.28	1.61	2.16	2.44	2.72	2.99	3.25	3.53	3.81
	16atm (1.6MPa)	1.29	1.65	2.21	2.48	2.76	3.04	3.32	3.60	3.88
	18atm (1.8MPa)	1.31	1.69	2.25	2.53	2.81	3.10	3.38	3.67	3.95
推奨拡張圧 (NP) における バルーン直径						最大拡張圧 (RBP) における バルーン直径				