

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 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014

センリ E X

再使用禁止

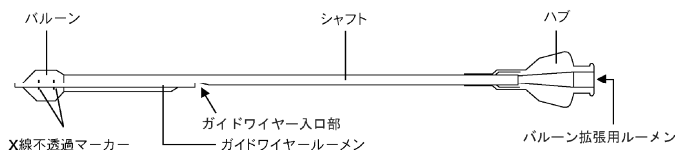
【禁忌・禁止】

1. 再使用、再滅菌禁止
2. 狭窄部近傍の血管径以上にバルーンを拡張しないこと。
[血管の損傷及びバルーンの破裂の恐れがある。]
3. 最大拡張圧（RBP）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】

〔形状、構造等〕

<カテーテル構造図（代表図）>



<付属品（フラッシュ用接続針）の構造図（代表図）>



<主要部位の原材料>

- 1) シャフト：ナイロン系樹脂
バルーン：ナイロン系樹脂
ハブ：ポリカーボネート
- 2) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

〔原理等〕

本品はバルーンの膨らみをコントロールすることで、狭窄性血管を拡張する。なお、バルーンには、刃及びスリッピングを防止する構造を有さない。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的血管形成術（PTA）における、冠血管及び頭蓋内の脳血管を除く狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張又は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）
0.8MPa
2. バルーンの最大拡張圧（RBP）
1.4MPa（バルーン径 7.00mm 以下）
1.2MPa（バルーン径 8.00mm 以上）
3. 最大ガイドワイヤー径
0.014 インチ（0.36mm）又は 0.018 インチ（0.46mm）

【操作方法又は使用方法等】

1. 術前準備

本品は、必ずガイドリングカテーテル又はシースイントロデューサーを併用すること。

- 1) 使用前に、X 線透視下で狭窄部近傍の血管径を確認し、適切なバルーン径を有するものを選択すること。血管径の異なる箇所がある場合は、最も小さい血管径に合うサイズを選択すること。
- 2) 本品を無菌的に滅菌包装から取り出し、保護部材を取り外す。

- 3) 以下の手順で、生理食塩液と 1：1 で希釈した造影剤（以下、拡張液という）で置換し、バルーン及びバルーン拡張用ルーメンのエアを除去する。

- 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）をバルーン拡張用ルーメンに接続する。
- ② 拡張用デバイスで約 10 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、エアを除去する。
- ③ バルーンを拡張液で拡張した状態で、バルーンとバルーン拡張用ルーメン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 バルーン拡張用ルーメンから拡張用デバイスを取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。
- ⑤ 再度、バルーン拡張用ルーメンに拡張用デバイスを取り付けて陰圧に保持し、拡張用デバイス内にエアが戻らないことを確認した後、陰圧を解除する。

- 4) フラッシュ用接続針を用い、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

本品を使用するにあたり、併用するガイドリングカテーテル（本品に含まれていない）、シースイントロデューサー（本品に含まれていない）及びガイドワイヤー（本品に含まれていない）が適合する事を確認する。

- 1) 併用するガイドリングカテーテル又はシースイントロデューサーを病変部付近まで進めて留置する。
- 2) ガイドリングカテーテルを使用する場合は、接続した止血弁を、血液が漏れない程度に緩める。
- 3) 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わせ、本品をガイドリングカテーテル又はシースイントロデューサー内にゆっくりと挿入し、X 線透視下で本品の 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。
- 4) X 線透視下で X 線不透過マーカーを確認して、拡張部位の位置を決める。
- 5) 本品の位置決めをし、本品のバルーン拡張用ルーメンに拡張用デバイスを確実に取り付ける。
- 6) 拡張圧を確認しながら目的の直径となるまでバルーンをゆっくりと拡張し、狭窄部位を拡張する。
- 7) 対象血管領域の拡張状態を確認する。
- 8) 本品に陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜去する。

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、ガイドワイヤーが病変部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、ガイドリングカテーテル又はシースイントロデューサーから本品を引き出し始める。この時、X 線透視下で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) 新しいバルーンカテーテルを、当該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. バルーンの拡張は拡張液を使用し、エアー及びその他の気体でバルーンを拡張しないこと。〔バルーンが破裂した場合、血管の損傷又は塞栓を引き起こす恐れがある。〕
3. 使用前に、バルーン及びバルーン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場合がある。〕
4. 石灰化病変等の重度病変の場合、血管が十分拡張出来ない可能性があるが、その場合でも最大拡張圧以上の圧を掛けないこと。〔バルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。〕
5. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書、取扱説明書等、その医療機器の製造販売元の指示に従って使用すること。
6. スtentへの挿入・抜去、又はstent内でのバルーン拡張操作は、X線透視下で慎重に行うこと。〔本品の破損、血管の損傷等を生じる可能性がある。〕

【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. 経皮的血管形成術は、血管破裂、血管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及び穿通枝障害等のリスクが伴うため、患者への適応は慎重に行うこと。
3. デブリス飛散により血栓性の塞栓等の有害事象が発生する可能性がある場合には、末梢保護等の適切な措置を行った上で使用すること。
4. 以下に従って、バルーンサイズ（バルーン径およびバルーン長）を選択し、十分に拡張すること。
 - 1) 拡張するバルーンは、狭窄部位の近位側および遠位側の目的とする血管径を超えて拡張してはならない。血管径の異なる箇所がある場合は、最も小さい血管径を超えて拡張してはならない。
 - 2) 150mmのバルーンを用いる場合、推奨拡張圧まで30秒以上ゆっくり時間を掛けて加圧すること。また、拡張不良時による増圧においても同様に30秒以上の時間を掛けて加圧を行うこと。〔血管破裂、内膜剥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、穿通枝傷害等の恐れがある。〕
5. 本品は、緊急の外科的手術を直ちに実施し得る体制の下で使用する
6. 拡張時間は、医師の知見に基づいて決定すること。
7. 本品を血管内に挿入する際には、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。
8. カテーテルシャフトが折れ曲がったり、捻れている状態での加圧操作又はガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。
9. 血管内での操作は、X線透視下又はDSAモニター下で先端の位置及び動きを確認しながら注意深く行うこと。
10. 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、X線不透過マーカーで動きを確認しながら、注意深く行うこと。少しでも抵抗を感じたり、本品を操作しても位置が変わらない場合、或いはガイドワイヤーの先端部に折れ曲がりが生じた場合等、異常に気付いた時は、すぐに操作を中止し、ガイドワイヤーと一緒にゆっくりと抜去すること。
11. 本品の挿入・抜去は急激に行わないこと。〔本品の破損、血管の損傷を引き起こす恐れがある。〕
12. 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、バルーン及びカテーテルシャフトを破損する恐れがある。〕
13. バルーンを血管内で急激に拡張・収縮しないこと。〔血管の損傷又はバルーンが破裂し、破断片が体内に残留する恐れがある。〕
14. バルーンの拡張に、インジェクター（自動注入装置）を使用しないこと。
15. 本品では、無理な挿入又は抜去操作を行わないこと。〔極度の血管屈曲部ではキンクする恐れがある。〕

16. カテーテルの抜去、移動を行う場合には、バルーンの完全なデフレーションを確認した上で行うこと。特に150mmのバルーンを用いる場合、慎重な操作を行うこと。
17. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。
18. 本品の抜去時に抵抗を感じた場合は、シースイントロドューサー／ガイドリングカテーテルとともにシステム全体を慎重かつゆっくりと抜去すること。
19. 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、無理な力が加わり、本品の破損、血管の損傷等を引き起こす恐れがある。〕
20. 本品の使用中は患者の体温・脈拍・呼吸等の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じて適切な対策を講じること。
21. 本品の使用中は併用するガイドリングカテーテル又はシースイントロドューサーの先端を臨床的に問題のない範囲でできるだけ病変部位の近傍まで進めて使用すること。〔カテーテルシャフトのキンクや破断により、血管を損傷する恐れがある。〕

【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるが、これらに限定されるものではない。

1. 不具合
 - ・カテーテルの破断及びキンク
 - ・カテーテルの抜去困難
 - ・バルーンの破裂
 - ・バルーンの拡張及び収縮不良
2. 有害事象
 - ・死亡
 - ・脳梗塞、脳卒中及び脳虚血
 - ・一過性脳虚血
 - ・血栓等による塞栓症
 - ・血管破裂・穿通・攣縮
 - ・血管解離
 - ・仮性動脈瘤形成
 - ・動脈拡張後の再狭窄
 - ・局所的内出血又は血腫
 - ・内膜破裂
 - ・局所又は全身の感染症
 - ・動静脈瘻
 - ・造影剤に対するアレルギー反応
 - ・疼痛又は圧痛

【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】

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

【製造元】

名 称：株式会社カネカ

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名 称：テルモ株式会社
住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター