

メディキットエクステンジデバイス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 本品のバルーンの拡張と収縮のために、適切な濃度に希釈した造影剤(造影剤と生理食塩水の混合液(以下、拡張液))のみを使用すること。[造影で確認できなければ、本品のバルーン位置を正確に確認できないため、Over The Wire 型カテーテル(以下、OTW 型カテーテル)を挟んで拡張したまま引き抜いた場合、OTW 型カテーテルが破断する恐れがある。]
- 本品の拡張によりガイドワイヤを固定した後に抜去又は挿入する OTW 型カテーテル等を操作する際は、Y コネクタからエアを引き込むことがあるため、手技を続ける前に必ず Y コネクタのエア抜きを行い、血液が逆流することを確認すること。[エアによる血管塞栓から重篤な有害事象に至る恐れがある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.本品をガイディングカテーテルの先端部を超えて進めないこと。[本品は、ガイディングカテーテルの外で使用されること(血管内への挿入)を意図しておらず、血管の解離・穿孔・損傷を引き起こす恐れがある。](詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意の 2. および 3.項を参照のこと。)

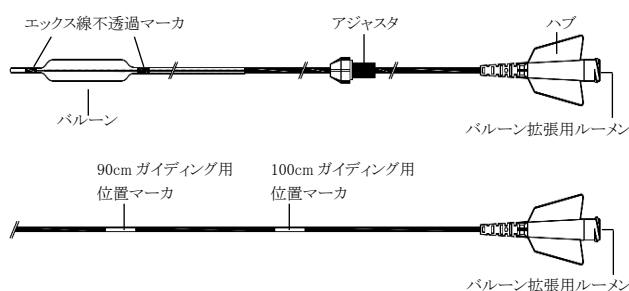
<適用対象(患者)>

- 1.抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者に使用しないこと。[抗血小板療法、抗凝固療法をしない場合、血栓による血管閉塞から重大な有害事象に至る恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はトラッピングバルーンカテーテル、一方活栓及びシリンジで構成されている。

* 1.トラッピングバルーンカテーテル



90cm ガイディング用位置マーカー

有効長 90cm のガイディングカテーテルを使用する時、このマーカー部にアジャスタをセットして使用すること。その際、本品の先端がガイディングカテーテルから出ないように注意する。

100cm ガイディング用位置マーカー

有効長 100cm のガイディングカテーテルを使用する時、このマーカー部にアジャスタをセットして使用すること。その際、本品の先端がガイディングカテーテルから出ないように注意する。

【サイズ】

有効長:1170mm

推奨拡張圧でのバルーン外径:2.75mm

推奨拡張圧でのバルーン有効長:20mm

【バルーン拡張圧】

推奨拡張圧:8atm (0.8MPa)

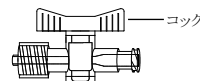
最大拡張圧:14atm (1.4MPa)

【材質】

バルーン:ナイロン樹脂、シャフト:ナイロン樹脂、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)

2.一方活栓

トラッピングバルーンカテーテルのハブと拡張用デバイスの間に接続し、バルーンのエア除去、拡張及び収縮操作を行う際に使用する。



3.シリンジ

バルーンのエア除去、拡張及び収縮操作を行う際に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的冠動脈形成術においてカテーテル交換を補助する目的で使用する。

【使用方法等】

1.術前準備

- (1)本品を無菌的かつ破損が生じないように注意深く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。
- (2)以下の手順で本品の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をハブ又はハブと接続した一方活栓に接続し、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十分に陰圧をかけた後、陰圧をゆっくりと解除して、本品バルーン及び拡張用ルーメンならびに一方活栓内(使用する場合)に拡張液を満たし、エアを除去する。
 - ③②の操作を繰り返し、完全にエアを除去する。
 - ④拡張用デバイスをハブ又はハブと接続した一方活栓から取り外し、拡張用デバイス内のエアを除去する。
 - ⑤再度拡張用デバイスをハブ又はハブと接続した一方活栓に接続して陰圧をかけ、拡張用デバイス内にエア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。

2.本品の挿入、カテーテルの交換及び本品の抜去

- * (1)実施前に、ガイディングカテーテルのサイズと抜去又は挿入する OTW 型カテーテルのサイズを確認し、本品が挿入できることを次の表を参考に確認する。

ガイドイング カテーテルサイズ	抜去又は挿入する カテーテルの最大外径
6Fr [内径 0.071inch (1.80mm)]	3.2Fr [1.07mm]
7Fr [内径 0.081inch (2.00mm)]	3.8Fr [1.27mm]
8Fr [内径 0.091inch (2.32mm)]	4.8Fr [1.59mm]

- (2)ガイドイングカテーテルの有効長に応じて本品のアジャスタをセットする。
- (3)ガイドワイヤを固定しながら、抜去する OTW 型カテーテルのハブ部がガイドワイヤの後端付近に来るまで、ガイドイングカテーテル内へ十分に引き戻す。
- (4)OTW 型カテーテル(ガイドイングカテーテル内で本品と接して併用する医療機器があれば、その機器も含む。)を固定した状態で、本品をエックス線透視下でガイドイングカテーテル内へ挿入し、本品のバルーン近位部エックス線不透過マークが、OTW 型カテーテルの先端より遠位にあることを確認する。
- (5)拡張用デバイスにより本品のバルーンを拡張し、ガイドワイヤを固定する。
- (6)ガイドワイヤの手元部を軽く引っ張り、ガイドワイヤが固定状態にあることを確認する。ガイドワイヤの固定が十分でない場合は固定されるまで加圧する。ただし、最大拡張圧 14atm (1.4MPa) を超えてはいけません。
- (7)ガイドワイヤの位置が保たれていることをエックス線透視下で観察しながら、OTW 型カテーテルをゆっくり引き抜く。
- (8)引き続き、他の OTW 型カテーテルの挿入のためにガイドワイヤの保持が必要な場合には、OTW 型カテーテルを本品のバルーン近位部エックス線不透過マーク付近までガイドワイヤに沿ってゆっくり挿入する。
- (9)拡張用デバイスにより本品のバルーンを収縮させる。この際、エックス線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認する。
- (10)ガイドワイヤの位置を保持し、本品のバルーンを完全に収縮した状態で本品をガイドイングカテーテルから過度な力が加わらないようゆっくり慎重に抜去する。
- (11)Y コネクタからの逆血を確認し、ガイドイングカテーテル内に入り込んだエアを除去してから次の操作に移る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1.本品のバルーンから保護チューブ等を取り外すときは、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、本品のバルーン及び拡張用ルーメンのエアを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアの除去が不十分な場合、エックス線透視下でバルーンの拡張状態が観察できない可能性がある。]
- 3.再挿入時は、本品のバルーンに陰圧をかけて完全に収縮させた状態で挿入すること。[ガイドイングカテーテルに挿入するときの抵抗が大きくなるもしくは挿入できなくなる可能性がある。]
- 4.本品の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、エックス線透視下で本品のバルーンが完全に収縮したことを確認した後、ゆっくりと慎重に動かすこと。[拡張した状態で動かすとバルーン破裂及びシャフトの破損の恐れがある。]
- 5.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。]

- 6.アジャスタを締め付けた状態で固定位置を変えないこと。[本品の損傷やカテーテルシャフトの PTFE コート剥離の原因となる。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1.本品は、近位端に Y コネクタを接続した有効長 90cm もしくは 100cm のガイドイングカテーテル内でのみ使用すること。ガイドイングカテーテルの先端から本品が出ないよう、必ずエックス線透視下で確認して挿入すること。
- 2.有効長 90cm のガイドイングカテーテルに使用する際は、アジャスタがカテーテルシャフト先端側の位置マークの位置にあることを確認し、ガイドイングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。
- 3.有効長 100cm のガイドイングカテーテルに使用する際は、アジャスタがカテーテルシャフト手元側の位置マークの位置にあることを確認し、ガイドイングカテーテルの先端から本品が出ないように使用すること。
- 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、抗凝固処理を行うこと。
- 5.本品をガイドイングカテーテル内に挿入する際、抵抗を感じた場合には無理に挿入しないこと。特に Rapid Exchange 型のガイドワイヤポートを持つ OTW 型カテーテルと併用する場合は、本品の挿入及び抜去時にガイドワイヤポート部で引っ掛からないよう、ゆっくり注意深く操作すること。
- 6.本品又は交換するカテーテルの挿入及び抜去の際、本品、交換するカテーテル又はガイドワイヤをねじったり、回転させたりしないこと。[製品同士が絡み、抵抗が増大することがある。]
- 7.交換するカテーテルを挿入する際、本品の拡張したバルーンが損傷しないよう注意すること。[本品のバルーンが破損し破裂する恐れがある。]
- 8.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、過度な力が加わり、本品の破損等を起こす恐れがある。]
- 9.抜去する OTW 型カテーテル及び本品を抜去した後は、次の操作に入る前に Y コネクタからの逆血を確認し、必ずガイドイングカテーテル内のエアの除去を行うこと。
- 10.本品先端側のエックス線不透過マークを目安にエックス線透視下で慎重に操作し、本品をガイドイングカテーテルのプライマリーカーブを超えて進めないこと。
- 11.ガイドイングカテーテルのサイドホール部で本品のバルーンを拡張しないこと。[本品のバルーンが破損し破裂する恐れがある。]
- 12.ガイドイングカテーテル内に 2 本以上のカテーテルが入っている状態で本品を使用しないこと。
- 13.シリンジを薬液や造影剤等の患者への投与、或いは血液、体液、粘膜等が直接接触する用途で使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

○不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が生じる可能性がある。したがって、前述の使用上の注意に記載された事項を守った上で慎重に本品を使用すること。

＜重大な不具合＞

- 1.バルーン破裂
- 2.バルーンの拡張/収縮の不良
- 3.カテーテルシャフトのキンク/破断/破損
- 4.カテーテルの抜去困難

＜その他の不具合＞

- 1.造影剤の漏れ

○有害事象

本品を使用した治療等に伴う以下の有害事象には、十分に注意すること。また異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

＜重大な有害事象＞

1. 死亡
2. 急性心筋梗塞
3. 血管又はバイパスグラフトの塞栓症・閉塞
4. 血管解離・損傷・穿孔
5. 内出血又は血腫
6. 心室細動を含む不整脈
7. 感染症

＜その他の有害事象＞

1. 不安定狭心症
2. スパズム
3. 末梢塞栓
4. 動静脈瘻孔
5. 低血圧・高血圧
6. 薬物反応・造影剤へのアレルギー反応
7. 動脈拡張後の再狭窄

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、紫外線(直射日光・UV 殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装の使用期限を参照(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

販売業者: メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号: 03-3839-0201

