

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

血管処置用バルーンカテーテルVI

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用は緊急の冠動脈バイパス術を行うことができる状況下で行うこと。[急性期の合併症により、緊急の冠動脈バイパス術が必要となる。]
2. 冠動脈バイパス術(以下、CABG)に適用できない患者には使用しないこと。[急性期の虚血性合併症を生じた場合に CABG が必要となる。]
3. 本品のバルーンを拡張する場合、バルーン拡張用の希釈造影剤以外の気体、液体を用いてバルーンを拡張しないこと。[本品の破損や空気塞栓の原因となる。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象＞

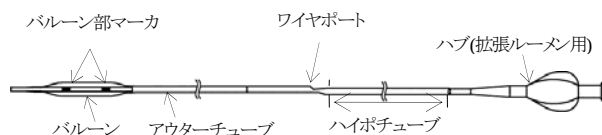
1. 冠動脈バイパス又は側副血行路等により保護されていない左冠動脈主幹部の病変には使用しないこと。[急性冠閉塞の原因となる。]

＜適用対象(患者)＞

1. 冠動脈スバズムの既往がある患者には使用しないこと。[急性冠閉塞の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜作動原理＞

本品には希釈造影剤でバルーンを拡張させるルーメンがあり、加圧装置によって発生した圧力がバルーンに伝わり、バルーンが拡張する。

＜付属品＞

- ・フラッシュニードル
- ・バルーンクリップ
- ・スタイレット
- ・挿入補助具

＜原材料＞

- ・ポリアミドエラストマー、SUS304、ポリエチレン、親水性コーティング、PTFE コーティング

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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カテーテルである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品の準備

- 1) 滅菌袋からホルダーチューブごと本品を取り出す。
- 2) 本品のコネクタをシリコンチューブから外し、そのままホルダーチューブから引き出す。片手でバルーンプロテクターを軽く持ちゆくりとスライドさせながら、バルーンプロテクターとスタイレットを外す。
- 3) シリンジを接続したフラッシュニードルを本品先端チップへ挿入し、ガイドワイヤルーメンにヘパリン加滅菌生理食塩液を注入する。
- 4) 20ml ルアロック付きシリンジに約 4ml の希釈造影剤(37℃の状態、粘調度 3mPa・s 以下)を充填し、本品のコネクタへ接続する。
- 5) コネクタへシリンジを接続し、シリンジのノズルが下向きになっている状態で吸引し、20 秒間陰圧を保持する。

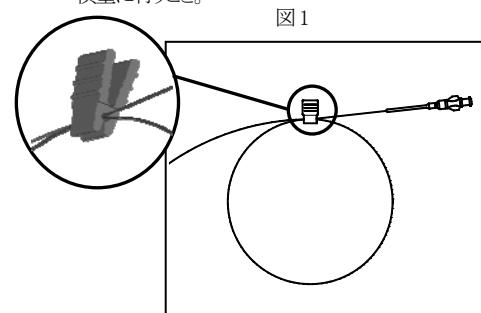
- 6) シリンジのノズルが下向きになっている状態に保持しながら、シリンジ内を大気圧に戻し、本品内に気泡が残っていないことを確認する。
(注意) 本品内の気泡が完全に除去されるまで手順 5)から 6)を繰り返すこと。

2. 挿入の手順

- 1) ガイドワイヤの後端より本品先端チップを慎重に通す。
- 2) 本品のワイヤポートからガイドワイヤの後端を出し、ガイドワイヤを把持して目的部位までガイドワイヤに沿って本品を挿入する。
(注意) 血管造影によりガイドワイヤが狭窄部位を越えていることを確認すること。
(注意) 冠動脈内へ本品を押し進める操作及び引き抜く操作は、ガイドワイヤを本品の先端から出した状態で行うこと。
(注意) シャフトがキンクする等、正常な血管を損傷する可能性がある。
- 3) 適切な PTCA 手技を用いて、狭窄部を拡張する。
(注意) バルーンの拡張は、製品に添付されるコンプライアンスチャートを参考に適切な圧力で行うこと。
- 4) 拡張後、陰圧にし、バルーンを収縮させる。病変部から本品だけを引き戻し、血管造影を行い病変部の拡張度の確認を行う。残存狭窄がある場合は、引き続きバルーン拡張を繰り返すこと。
- 5) ガイドワイヤ及び収縮させた本品をガイドワイヤカテーテルからゆくりと抜去する。

3. 同一手技中の一時的な保管

- 1) バルーンクリップをコンプライアンスチャートから取り外す。
- 2) 本品をループ状に巻き、バルーンクリップのレバーアームを開き、図 1 のように留める。
(1) バルーンクリップで束ねる場合は、本品のハイポチューブ部分を束ねること。(ハイポチューブ以外の部位を束ねると本品が破損する可能性がある。)
(注意) バルーンクリップを取り外す場合は、本品の破損に注意し、慎重に行うこと。



4. 挿入補助具の使用法

- 1) 挿入補助具をコンプライアンスチャートから取り外す。
- 2) スタイレットを挿入補助具の内径が細い側から挿入する。
- 3) 挿入補助具をセットしたスタイレットを本品チップ先端から挿入する。
(注意) スタイレット先端がガイドワイヤポートから出るまで挿入すること。
- 4) 挿入補助具をバルーン部に被せない状態にて、希釈造影剤を使用してバルーン部を最大拡張圧(以下、RBP)まで 5 秒間拡張させる。
- 5) 加圧デバイスを陰圧にして、バルーンを収縮させる。
(注意) バルーン収縮時は、バルーンを完全に収縮した状態にし、加圧デバイスの活栓を止めること。
(注意) バルーン収縮の際、加圧デバイスで陰圧状態を維持させること。

- 6) バルーンを本品本体の先端(バルーン側)が手前に向いている状態で、時計方向に手で折畳む。
- 7) 挿入補助具をバルーン部へスライドさせ、バルーン部を覆う。
(注意) この時、挿入補助具を回転させないこと。
(注意) 挿入補助具のスライド時に、極度の抵抗が生じる場合は、再度バルーンを拡張し、巻き直してからスライドすること。
- 8) 挿入補助具とスタイレットを本品本体から取り除く。
(注意) 取り除く際、シャフトをキンクさせないように慎重に行うこと。
- 9) バルーンに破損がないかを確認する。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 造影剤等、施術に必要な薬剤に対し重篤なアレルギー反応を示した事がある患者には使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を使用中に異常な抵抗が感じられる場合は、直ちに操作を中止すること。
2. 本品の操作は高解像度のエックス線透視下にて製品の動きを確認して行うこと。
3. 術中は患者の状態を考慮して適切な抗凝固療法を行うこと。
4. 中程度以上の石灰化がある病変へ使用する場合は、バルーンが破裂する可能性があるため慎重に操作すること。
5. ステントのストラット内へバルーンを通して拡張した場合、RBP内での加圧の使用においても、バルーンが破裂する可能性があるため慎重に操作すること。
6. 本品を体内へ挿入する及び拡張させる時は、バルーン部をヘパリン加滅菌生理食塩液に浸して湿潤させること。
7. 本品を使用する前に、適切な希釈造影剤でバルーンが正常に拡張及び収縮するか、また、収縮時間が許容範囲内であるかを確認すること。
8. 本品の親水性コーティング部を、アルコール等の有機溶剤を含む薬剤へ浸漬したり、薬剤を含むガーゼ等で拭き取ったりしないこと。
9. 本品のバルーンを拡張する際は適正な圧ゲージ付加圧デバイスを使用すること。
10. 本品のバルーン拡張時はRBP 以内で拡張し、RBP を超える拡張圧を加えないこと。
11. バルーンの拡張径は、狭窄部位の遠位端側又は近位端側の冠動脈径とほぼ等しくなるようにし、それ以上の径に膨らませないようにすること。
12. Y コネクタの止血弁を締める際には、締めすぎないように注意すること。
13. 本品には親水性コーティングが施されているため、狭窄部からスリップによる位置ずれを起こす場合がある。したがって本品のバルーンを拡張加圧する際は慎重に行うこと。
14. 本品を押し進めたり引き抜いたりする際は、バルーンを完全に収縮させてから行うこと。
15. バルーンカテーテルを体内で押し進める操作及び引き抜く操作は、ガイドワイヤをバルーンカテーテルの先端から出した状態で行うこと。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品には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。不具合の発生は有害事象を引き起こす可能性がある。ただし、不具合はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・破損(変形、折れ、断裂、コーティング剥がれ、バルーン破裂)
- ・抜き困難
- ・挿入困難

2. 有害事象

手技に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。有害事象が重篤な場合には重大な合併症を引き起こす可能性がある。ただし、有害事象はこれらに限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象

- ・死亡
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血管穿孔
- ・出血性合併症
- ・遠位部塞栓
- ・血栓
- ・梗塞
- ・残留
- ・虚血
- ・不整脈
- ・血管攣縮
- ・血圧低下
- ・アレルギー反応

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 本品はエックス線透視下で使用するため、妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

保管の際には、曲げたり重い物の下に置いたりせず、また水ぬれに注意し、高温、高湿、直射日光を避けること。

＜有効期間＞

本品の製品ラベルに記載されている「有効期限」までに使用すること。
[自己認証(当社データによる)]

【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: 朝日インテック株式会社