

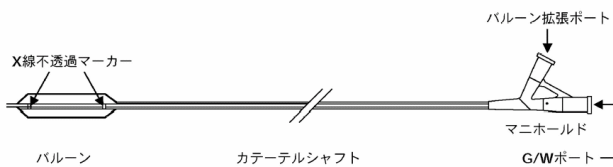
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184014
P T Aバルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 狭窄部近傍の血管直径以上にバルーンを拡張しないこと。
[血管の損傷、破裂の恐れがある。]
3. 定格破裂圧(加圧限界)を超えた圧力でバルーンを拡張しないこと。
[バルーンが破裂し切断片が体内に残留する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



材質

- カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂
バルーン：ポリアミド系樹脂
マニホールド：ポリカーボネート樹脂

【使用目的、効能又は効果】

冠動脈及び心臓を除く動脈もしくは静脈、又はシャント狭窄部の拡張を目的に経皮的に使用する。

***【品目仕様等】**

1) 推奨ガイドワイヤー径

最大径：0.018インチ(0.46mm)、0.035インチ(0.89mm)

2) バルーン拡張時の推奨加圧と加圧限界

バルーンサイズ	加圧限界	推奨加圧
4.0mm、5.0mm	2.2MPa	1.2MPa
6.0mm	2.0MPa	
7.0mm	1.8MPa	

【操作方法又は使用方法等】

***1. 本品の選択**

使用前に、X線透視下で狭窄部近傍の血管径を確認し、適切なサイズのバルーンを選択すること。血管径の異なる箇所がある場合は、最も小さい径に合うサイズを選択すること。

2. 術前準備

- 1) 本品を無菌的に包装容器から取り出し、保護部材を取り外す。

2) 以下の手順でバルーン及びバルーン拡張ルーメンのエア어를、生理食塩液と1:1で希釈した造影剤(以下、拡張液という)で置換する。

- ① 拡張液を注入したインデフレーター(本品には含まれていない)をバルーン拡張ポートに接続する。
- ② インデフレーターで約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ルーメンを拡張液で満たし、エア어를抜く。
- ③ バルーンを拡張液で拡張した状態で、バルーン及びハブ内にエア어가認められる場合は、エア어가抜けるまで②の操作を繰り返す。
- ④ バルーン拡張ポートからインデフレーターを取り外しインデフレーターのシリンダー内のエア어를抜く。
- ⑤ 再度バルーン拡張ポートにインデフレーターを取り付けて陰圧に保持し、シリンジ内にエア어가戻らないことを確認する。

3) 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。

***3. バルーンカテーテルの挿入・拡張**

本品を使用するにあたり、併用するガイドワイヤールーメン(本品に含まれていない) シースイントロドューサー(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)が適合する事を次の表で確認する。

カタログ番号	バルーン径(mm)	適合シース(Fr)	適合ガイドワイヤールーメン(Fr)	ガイドワイヤー最大径(インチ)
SHシリーズ	4.0、5.0	4	6	0.018
	6.0、7.0	5	7	
L2シリーズ	4.0、5.0 6.0	5	7	0.035
	7.0	6	8	

1) シースイントロドューサーに挿入し使用する場合

- ① 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って本品をシースイントロドューサーにゆっくりと挿入し、X線透視下でバルーン部X線不透過マーカーが目的部位の位置にくるまでゆっくりと前進させる。

② X線透視下でバルーン部X線不透過マーカを確認して、
拡張部位の位置を決める。

③ バルーン部X線不透過マーカで位置を決めた後、バル
ーン拡張ポートにインデフレーターを確実に取り付ける。

④ 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。

2) ガイディングカテーテルに挿入し使用する場合

① 止血弁を血液が漏れない程度に緩める。

② 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って本品を止血弁を通して
ガイディングカテーテルにゆっくりと挿入し、X線透視
下でバルーン部X線不透過マーカが目的部位の位置に
くるまでゆっくりと前進させる。

③ X線透視下でバルーン部X線不透過マーカを確認して、
拡張部位の位置を決める。

④ バルーン部X線不透過マーカで位置を決めた後、バル
ーン拡張ポートにインデフレーターを確実に取り付ける。

⑤ 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。

4. カテーテルの抜去

カテーテルに陰圧をかけ、バルーンを完全に収縮させてから抜
去する。

【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、生理食塩液と 1:1 で希釈した造影剤を使用し、
エアヤその他の気体でバルーンを拡張しないこと。[拡張にム
ラができる恐れがある。]

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ヤを完全に
除去し、拡張液で置換すること。[エアヤ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できない恐れがある。]

4. 石灰化病変等の重度病変がある場合、血管が十分拡張できない可能
性があるが、その場合でも定格破裂圧（加圧限界）以上の圧をか
けないこと。[バルーンが破裂し切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。

【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、内膜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、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. 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
ること。

*4. バルーンの拡張時間及び回数は熟練した医師の知見に基づいて
決定すること。

5. 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。

*6. カテーテルチューブが折れ曲がったり、捻れている状態での加
圧操作及びガイドワイヤーを進める操作は、絶対に行わないこと。
[バルーンやカテーテルシャフトが破損し、切断片が体内に残留し
たり、血管内膜を損傷する恐れがある。]

7. 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。

8. 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。

9. 本品の挿入・抜去は急激に行わないこと。[本品の破損、血管
内膜を損傷する恐れがある。]

10. 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の破壊及びカテーテルシャフトを破壊
する恐れがある。]

11. 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、切断片が体内に残留する恐れがある。]

12. 使用する血管径に合わせ、バルーンサイズを決定すること。[バ
ルーンサイズが不適當な場合、血管を損傷する恐れがある。]

13. 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。

14. 本品は、無理に挿入又は抜去操作をしないこと。[極度の血管屈
曲部ではキンクする恐れがある。]

15. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

16. 本品の操作中に強い抵抗等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、血管壁の損
傷等を起こす恐れがある。]

17. 本品の使用中は体温・脈拍・呼吸等患者の状態に注意し、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。

【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。なお、発生する可能性がある不具合・有害事象は以下に限らない。

1. 不具合

- ・ カテーテルの破断
- ・ カテーテルのキンク
- ・ バルーン破裂
- ・ バルーン拡張収縮不良
- ・ 抜去困難

2. 有害事象

- ・ 局所又は全身の感染症
- ・ 局所的内出血又は血腫
- ・ 内膜破裂
- ・ 血管解離
- ・ 血管穿通
- ・ 血管破裂
- ・ 血栓性塞栓
- ・ 血管攣縮
- ・ 仮性動脈瘤形成
- ・ 動静脈瘻
- ・ 造影剤に対するアレルギー反応
- ・ 疼痛または圧痛

【その他の注意】

1. 全ての操作は無菌的に行うこと。
2. 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。
3. 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 3-2-4

電話番号：06-6226-5256

** [製造元]

名 称：株式会社カネカメディックス

住 所：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4

名 称：株式会社カネカ

住 所：〒530-8288 大阪市北区中之島 3-2-4

【販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：〒530-0005 大阪市北区中之島 3-2-4