

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

雷—I K A Z U C H I—

\*\* (14タイプ)

再使用禁止

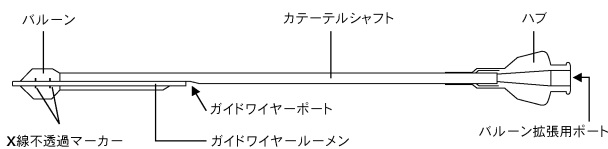
**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
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。]
4. 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。]

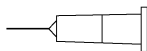
\*\*【形状・構造及び原理等】

1) バルーンカテーテル

<代表図>



2) フラッシュ用接続針



材質

- 1) カテーテルシャフト：ポリアミド系樹脂、ステンレス鋼  
バルーン：ポリアミド系樹脂  
ハブ：ポリスチレン系樹脂
- 2) フラッシュ用接続針：ポリプロピレン、ステンレス鋼

\*【使用目的、効能又は効果】

経皮的冠動脈形成術を実施するに際し、冠動脈の狭窄部を拡張する目的で使用する。

\*\*【品目仕様等】

1. 推奨ガイドワイヤー径

最大径：0.014 インチ (0.36mm)

2. バルーン拡張時の推奨加圧と加圧限界

推奨加圧：0.8MPa

加圧限界：1.4MPa

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 術前準備

- 1) 本品を無菌的に包装容器から取り出した後、シース等の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用ルーメンのエアを除去する。
  - ①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バルーン拡張用ポート（以下、拡張用ポート）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、バルーン及びバルーン拡張用ルーメン内に拡張液を満たし、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拡張用デバイスを拡張用ポートから取り外し、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拡張用ポートに取り付けて陰圧をかけ、拡張用デバイス内に空気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、拡張用デバイスのかわりに注射器を用いることもできる。）
  - ⑥バルーンを拡張する前に、生理食塩液に 1 分以上浸し、指定された定格破裂圧（加圧限界）まで加圧し、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、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. バルーンカテーテルの挿入及び抜去

- 1) 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くるまで前進させる。この時、バルーンは完全に収縮させておく。
- 2) 本バルーンカテーテルの位置決めをし、止血弁を血液が漏れない程度に締める。
- 3) 病変部に対して適切な圧までバルーンを拡張する。
- 4) 手技終了後、バルーンを完全に収縮させ、止血弁をゆるめる。
- 5) 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. P T C Aカテーテルの交換

- 1) 止血弁をゆるめる。
  - 2) ガイドワイヤーと止血弁とを片手でつかみ、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。もう一方の手で本バルーンカテーテルの手元部をつかみ、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) ガイドワイヤーポートが出てくるまで、本バルーンカテーテルをゆっくりと引き戻す。そして冠動脈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、本バルーンカテーテル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、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. 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ルを完全に除去し、拡張液で置換すること。[エアール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。]
  2. 使用前に、製品毎に指定した定格破裂圧（加圧限界）でバルーンを拡張し、正常に拡張・収縮することを確認すること。
  3. バルーンの拡張には、拡張液を使用すること。エアールなどいかなる気体もバルーン拡張に使用しないこと。
  4. 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。
  5. 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。  
[拡張した状態で動かすと血管損傷、バルーン破裂及びカテーテル破損の恐れがある。]
- \* 6. 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ヤフトがキンクしたり、破損して体内に残存する恐れがある。]
7. 推奨するガイドワイヤー径については、製品ラベルも参照すること。
  8. 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. P T C A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. 本バルーンカテーテル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及び動きを確認しながら、注意深く行うこと。
6. 操作の際、本バルーンカテーテル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. 本バルーンカテーテルの操作中に、強い抵抗など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ずること。[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、血管の損傷などを起こす恐れがある。]
8. 石灰化或いは屈曲した病変など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. 本品にメス、はさみ等で傷を付けないこと。

#### 【不具合・有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる恐れがある。

- ・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
- ・死亡

#### 【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。使用期限切れのものを使用しないこと。  
[自己認証(当社データ)による]

**【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

**【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