

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—
 (10タイプ)

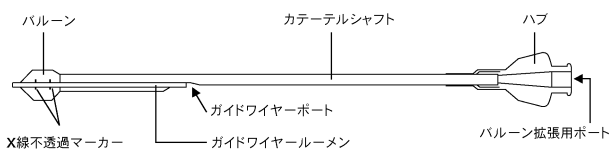
再使用禁止**【禁忌・禁止】**

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。]

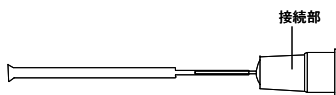
【形状・構造及び原理等】

1) バルーンカテーテル

<代表図>



2) フラッシュ用デバイス



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) フラッシュ用デバイス：ポリプロピレン、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

【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：0.010 インチ (0.25mm)
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ーを除去する。
 - 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、エアーを除去する。
 - ③②の操作を繰り返し、完全にエアーを除去する。
 - 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ーを除去する。
 - 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) 以下の手順でフラッシュ用デバイスを用い、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。
 - ①フラッシュ用デバイスの保護カバーを外す。
 - ②フラッシュ用デバイス先端を本品先端に被せて、フラッシュ用デバイス内で本品先端が止まる位置まで慎重に押し進める。
 - ③フラッシュ用デバイスの接続部にシリンジ等を接続して、ヘパリン加生理食塩液で本品の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、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. フラッシュ用デバイス先端を本品先端に被せて押し進める際には、必要以上に押し進める等の無理な操作をせず、注意して操作を行うこと。[本品の先端部に過度な負荷がかかり、バルーン等の破損を引き起こす恐れがある。]

9. 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